E-STAT*IS* Advantage 40
System / Système

Operating Instructions
Manuel de l'opérateur
Gebrauchsanweisung

CAUTION: In the U.S.A.: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

SciCan Dental
Your Infection Control Specialist™
www.scican.com

E-STAT*IS* Advantage 40 - System
Copyright 2010 SciCan. All rights reserved.

Doc. No. 2.000.9476 – Rev. 2013-07

Table of Contents

en

1 Important Information 3
Packing List 3
Intended Use 3
Disposal 4
Service 4
Operating Mode 4
Safety Precautions 4
Applied Symbols 6
Exclusion of Liability 6
2 Cleaning and Maintenance 7
Cleaning 7
Maintenance 7
3 Installation and Commissioning 8
Location 8
Connection 8
Connect Power Supply 8
Connect Control Unit 9
Connect Medical Device 9
Calibrate Foot Control 10
4 Operation 11
General Operation 11
Mode - Interpretation 13
Display Symbols 14
Settings: Preparation Mode P1 to P3 15
Settings: Endodontic Mode E1 to E5 16
Settings: Set-up Menu 17
5 Troubleshooting 19
6 Information on Electromagnetic Compatibility 20
7 Specifications 22
Control Unit 22
Power Supply 22
Media Supply Data to Control Unit 22
Recommended Settings 23
Ambient Conditions 23
Type Label 23
8 Spare Parts 24
9 Guarantee 25

E-STAT*IS* is a trademark of SciCan Ltd. All other trademarks referred to in this manual are the property of their respective owners.

Manufactured by:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY
Phone: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

CE 0297

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Phone: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Toll free: +1-800-667-7733
E-mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SWITZERLAND
Phone: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Phone: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

1 Important Information

Dear user,
We hope that you will enjoy using your new quality product. In order to ensure that you can work in a trouble-free, economical and safe manner, please comply with the instructions below.

Packing List

E-STAT*/S* Advantage system unit
E-STAT*/S* SLM motor
Operating instructions
Power supply 100 - 240 V AC
Power supply cord set

! The operating instructions should be read by the user before starting up the unit for the first time in order to avoid incorrect operation or damage. Duplication and/or distribution of these operating instructions requires the manufacturer's prior consent.

All specifications, information and properties of the product described in these operating instructions correspond to the status upon going to press.
Modifications and improvements to the product as a result of new technical developments are possible. This does not imply any right to retrofitting of existing units.

The manufacturer assumes no responsibility for damage arising through:
- External influences (poor quality of the media or faulty installation)
- Use of incorrect information
- Improper use
- Improperly performed repairs

Repair and maintenance work - apart from the activities described in these operating instructions - may be performed only by qualified technical staff.
- In the event of modifications by third parties, existing medical device licences become null and void.
- Only use original parts and spare parts.

Intended Use

! This medical device is:
- Only intended for dental treatment. Any other type of use or alteration to the product is impermissible and can be hazardous.
- Intended for the following use: Removal of carious material, cavities and crown preparations, removal of fillings, processing of tooth and restoration surfaces and endodontic treatment.
- A medical device according to relevant national statutory regulations.

This medical product:
- Includes a low-voltage electric dental motor in accordance with ISO 11498 type 2
- Is not approved for use in areas with an increased risk of explosion. (It is not suitable to use the dental unit in an atmosphere of flammable mixtures.

Definition (intended purpose)	**Meaning**
Main function	Dental treatment for preparation and endodontic
Use	For dental treatment of crowns and roots
Main functional specifications	Mains powered additional component for dentist's unit
Duration of use	Approx. 30 - 40 minutes with individual interruptions per day

Population: all patients (all age-groups)

1 Important Information

According to these provisions, the medical device is only to be used by an experienced user for the described application in accordance with:
• The applicable health and safety regulations
• The applicable accident prevention regulations
• The operating instructions

According to these regulations, the user is required to:
• Only use equipment which is free of faults and works properly
• Only use the equipment for the proper purpose
• Protect himself, the patient and third parties from danger
• Avoid contamination from the product

Improper handling of handpieces:
Incorrect handling can result in injury to persons
- Follow the separate user instructions for the attachments.

Target group:
This document is for dentists and office personnel.

Disposal

Consumables:
The wastes incurred are to be recycled or disposed of in a way that is harmless for human beings and the environment; in doing so, the national valid regulations are to be observed.

Disposal of equipment and accessories at the end of their service lives:
Europe: this product is subject to the EC Directive 2002/96/EC, known as the European Union's WEEE Directive (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment). Under this directive, waste electrical product must be disposed of according to the local regulations concerning their recovery and safe disposal. Additional information can be obtained from the manufacturer or your dental supplier.

Service

Note:
Send the product every 2 years for a service check.
The safety check (STK) according to VDE 0751-1 and the measurement check (MTK) will be carried out during service check.
The safety checks in different countries can vary in compliance with country specific regulations and requirements for medical devices. The national valid regulations are to be observed.

Operating Mode

Note:
30 seconds operating time and 9 minutes interval is the feasible limit load of the motor (full load at maximum speed).
In practice, it is realistic for impulse loading to last a number of seconds and intervals to last anywhere between a number of seconds to a number of minutes, with the maximum motor current not usually being reached. This represents the typical procedure for dentists.

Safety Precautions

Risks from electromagnetic fields (pacemakers):
The functions of implanted systems (such as pacemakers) can be influenced by electromagnetic fields.
• Ask patients before starting treatment and inform them about the risks.

1 Important Information

Electricity:
Electrical shock caused by incorrectly connecting third-party system to the medical device.
- When installing and operating the medical device with treatment equipment and devices from other manufacturers, observe the provisions in "Protection against electrical shock," "Leakage current," and "Non-grounding the application part" in accordance with IEC 60601-1.

Risk from the lack of control equipment:
Hazards can arise if control equipment is not available for changing the speed and the direction of rotation.
- The connected dental treatment unit must have control equipment for changing the speed and direction of rotation.
- In addition, the accompanying documents must refer to them due to responsibilities arising from safety, reliability and performance.

Premature wear and tear; malfunctions caused by improper care and maintenance:
Foreshortened product life:
- Perform proper care and maintenance operations on a regular basis.

Malfunctions from electromagnetic fields:
The product meets the applicable requirements regarding electromagnetic fields.
Given the complex interactions between equipment and cell phones, the product may be influenced by a cell phone that is in use.
- Do not use cell phones in medical offices, hospitals or laboratories.
- Turn off electronic devices such as computer storage media, hearing aids etc. during operation.

Damaged cord / brittle cord / no ground wire:
Electric shock
- Inspect the cord before use.

Instrument tubing damage as a result of adhesive labels:
The instrument tubing may break
- Do not attach adhesive labels or tape to the tubing.

The use of unauthorized file systems:
Unauthorized file systems can result in damage to the product and injury to persons.
- Only use authorized Ni-Ti file systems with a consistency >2%, suitable for rotary systems.
- Only use files with shafts meeting the requirements of ISO 1797-1, ISO 1797-2 and ISO 3630-1 and ISO 3630-2 norms, with a shaft diameter of 2.334 to 2.350 mm (0.092 to 0.093 inch).
- Please pay attention to the information provided by the manufacturer (method of operation, speed, torque stages, torsion consistency etc.) and appropriate use of the files.

The use of damaged files:
Damaged files can result in damage to the product and injury to persons.
- Before each root canal preparation, a rubber dam must be put in place for safety reasons.
- Each time before use, the files must be checked for possible signs of material fatigue, deformation or overstress and must be replaced if such signs are present.

Endangering of the practitioner and the patient:
Stop using the device immediately in the event of damage, irregular running noises, excessive vibrations, unusual generation of heat or if the drill bit is not firmly gripped.

1 Important Information

Torque too high:
Damage of the attachment.
• Attachment for root canal treatments should only be used in the Endodontic mode.

Note:
Together with the dental treatment device, this medical device meets the requirements of IEC 60601-1-2.
Only trained personnel are authorized by the manufacturer to repair and maintain the medical device.

Any claim under warranty shall be excluded if defects or the consequences thereof are due to manipulation or modifications to the product by the customer or by any third parties not authorized by SciCan.

Product Variant
The E-STAT*IS* Advantage kit is an update of SciCan's E-STAT*IS* kit.
All specifications of the E-STAT*IS* Advantage are identical to the E-STAT*IS*, except the motor, which is smaller and lighter than the motor which is packaged in the E-STAT*IS* kit.

Applied Symbols

Appearing in the manual:

	A potential hazard to the operator.
	Important information

Appearing on the unit:

	Type B applied part		Date of manufacture / Manufacturer
	Operation mode: Duty cycle. The operation time is 0.5 minutes with a 9 minutes interval.		CE label
	Observe operator's manual!		VDE test mark
	Disposal information see Important Information "Disposal"		CSA/UL test mark

Appearing on the packaging:

	Fragile		Stacking restrictions		Humidity
	Keep dry		Temperature range		Quantity
	Transport upright		Air pressure		Manufacturer

Exclusion of Liability

Supply of spare parts, service and maintenance may only be carried out by authorized personnel. SciCan shall assume no liability for accidental, special or consequential damage caused by maintenance or service of the E-STAT*IS* Advantage by third parties, or for use of equipment or parts manufactured by third parties, including loss of profit, any commercial loss, economic loss or loss incurred by personal injury.
Never remove the cover of the device and never insert objects through the holes or openings on the case. Non-compliance may cause damage to the device and/or may endanger the user.

2 Cleaning and Maintenance

Cleaning and surface desinfection

Use only disinfectants approved within the market of use.
Disinfect with a clean, damp cloth using isopropyl alcohol - see illustration below.

- Do not exert any pressure on the LCD screen.
- Do not use products containing acetone, chlorine or bleach as disinfecting agents.
- Never immerse in solvent.

Maintenance

ATTENTION!
Repair and maintenance work on the electrical part of the E-STAT*IS* Advantage must be performed only by specialists or by persons trained in the factory and familiarized with the safety regulations.
DO NOT OPEN THE CONTROL UNIT. There are no serviceable parts inside the control unit.

3 Installation and Commissioning

Operate the medical device exclusively with dental motor SciCan type E-STAT*IS* SLM and power supply type AMM120PS36.

Location

Product installation can be on top, bottom or side of the dental unit in an accessible location.
Mount power supply so, that seperation is easy to accomplish.

Connection

Damage as a result of incorrect pressures.
Motor or instrument defect.
- Configure pressures in accordance with technical data!

Damage as a result of poor quality media.
Defect of motor or attachment.
- ISO 7494-2 states that compressed air must be clean, dry and free from oil.

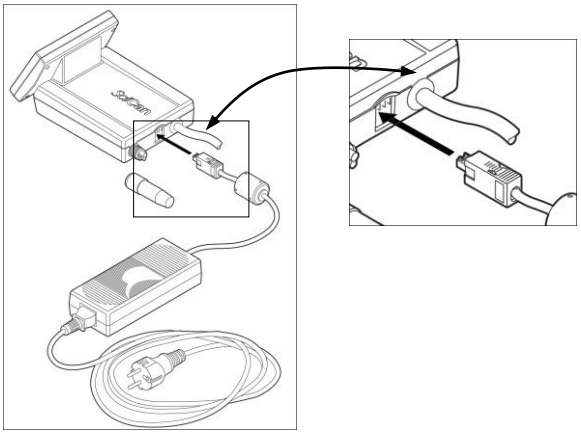
Note:
If necessary, insert a filter, water trap or air dryer.
Air requirements - see also: chapter 7 Specifications

Measure cooling air quantity at motor coupling
see also: chapter 3 Installation and Commissioning "Measure cooling air quantity at motor coupling"

Connect Power Supply

Note:
The power supply must be connected in compliance with country specific regulations and requirements for medical devices.

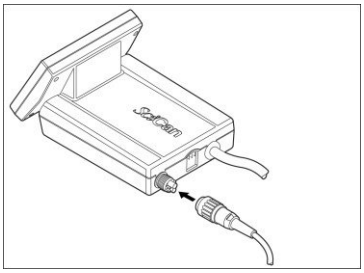
- Connect the power supply cord to the back of the control unit.
- Connect the mains cable to the power supply.
- Connect the mains plug to mains.



3 Installation and Commissioning

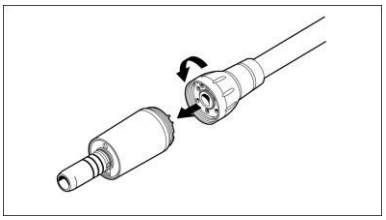
Connect Control Unit

- Connect the 4-hole, 5-hole or 6-hole tubing (according ISO 9168) to the four-hole connection of the control unit.



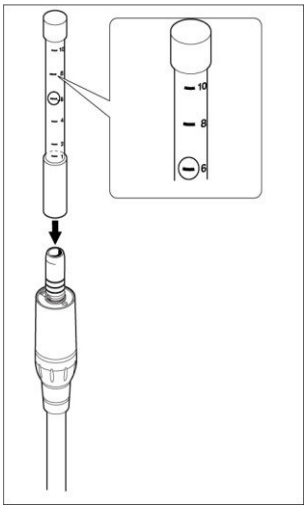
Connect Dental Motor

- Connect the dental motor with the motor tube.



Measure the cooling air quantity of the motor coupling

- Attach a commercially available air quantity measurement tube to the motor.
  (Max. value of air outlet (e.g. 6 Nl/min), see manual of E-STAT*IS* SLM motor, doc. no. 2.000.9473.)



Calibrate Foot Control

Press "Set up" key.
The display then goes in to set up mode.

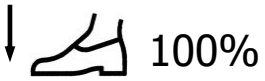
Pressing the button starts the "psi/bar" calibration process.

Proceed as follows:

1. If "MAX" is not already displayed on the "PSI/BAR" button, press "PSI/BAR" once or twice until "MAX" appears displayed on the "PSI/BAR" button.

2. When "MAX" is displayed the unit is ready to activate calibrating the maximum pressure.

3. Press the foot control ALL THE WAY DOWN and keep holding it down. Press and HOLD "PSI/BAR" button, (while "MAX" is displayed and foot control is being held all the way down), until signal sounds. Maximum pressure has now been calibrated (to equal 100%).



4. The "PSI/BAR" button should now have "MIN" displayed on it. If it does not, then press "PSI/BAR" once or twice until "MIN" appears displayed on the "PSI/BAR" button.

5. When "MIN" is displayed the unit is ready to activate calibrating the minimal pressure.

6. DO NOT PRESS THE FOOT CONTROL AT ALL
Press and HOLD "PSI/BAR" button, (while "MIN" is displayed), until signal sounds.
Minimum pressure has now been calibrated (to equal 0%).

Calibration is finished.

4 Operation

General Operation

Parameters configured incorrectly
Damage caused as a result of incorrect input values.
- Check all input values before use. In preparation mode, the motor speed or drill speeds are displayed according to the speed increase or reduction ratio. In Endodontic mode, the drill speed, torque and drill direction are shown on the display.

Gearbox ratio incorrect
Damage caused as a result of incorrect speed/torque.
- Select the corresponding transfer factor from the menu and store.

Damage resulting from use of a non authorized power supply.
Damage of product
- Only operate the medical device with the power supply supplied!

Infection Control
- After treatment of a patient, let spray air and spray water leak for at least 20 seconds.
- Because of stagnation, water- or air-conveying lines in treatment units must be flushed or blown through before initial operation and after standing times (weekend, public holiday, vacation, etc.).
- The sterilization of the medical device must be effected via the treatment unit in the preparation mode.

Demo Mode
- Never use Demo Mode for patient treatment.

Switch on medical device
- Switch on product by plugging into the electrical circuit.
  The front circuit board and controller software versions are displayed on screen for a few seconds.
  For example:

SciCan
E-STAT*IS* Advantage

(V xx) OK*
(V xx) **

* Software version display
** Software version control unit

The parameters set (e.g. speed) are then shown on the display.

Note:
Once the foot control has been calibrated, the product is ready for use.
- Calibrate foot control - see also: chapter 3 Installation and Commissioning "Calibrate foot control"

Start of the dental motor

Note:
The motor start pressure is 1 bar (14.5 psi).
The minimum operating pressure at 40,000 rpm is 1.8 bar (26.1 psi).

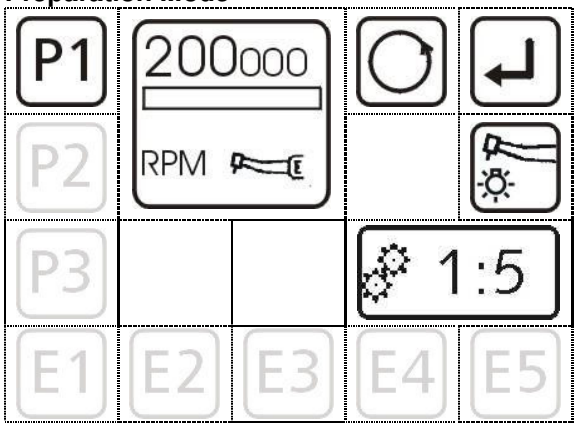
4 Operation

- Press down the foot control until the motor start pressure (1 bar / 14.5 psi) is exceeded.
  Motor started.
- Press the foot control fully down.
  The configured speed is reached.

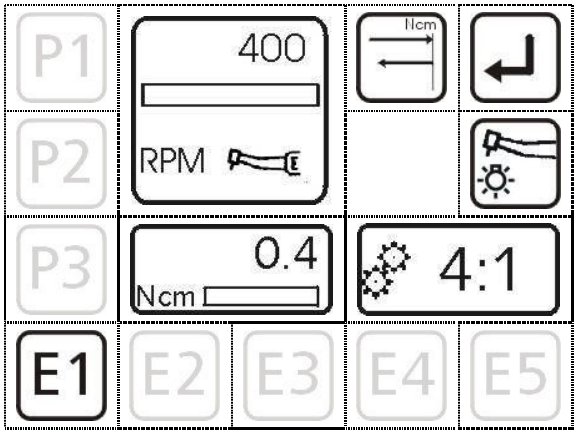
4 Operation

Mode - Interpretation

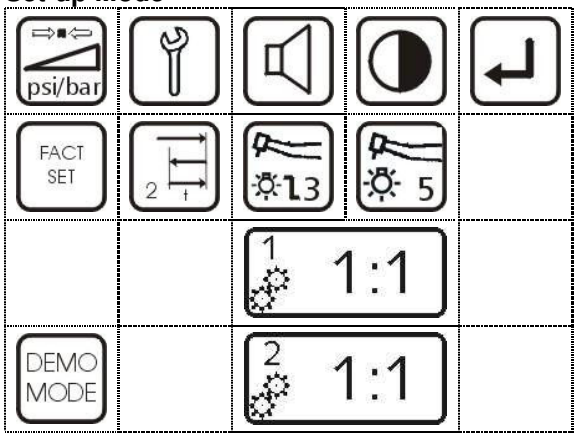
Preparation Mode



Endodontic Mode



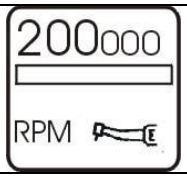
Set-up Mode



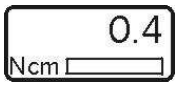
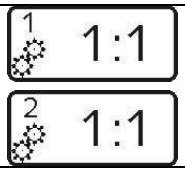
4 Operation

Display Symbols

The following menu options can be called up:

Button	Function	Mode
	Set-up mode for submenu Entry and exit	Main menu and Set-up menu
	Instrument light on / off Submenu: illumination setting	Main menu and Set-up menu
	Submenu: illumination setting - delay time	Submenu in the Set-up
	Calibration of foot control / working pressure	Submenu in the Set-up
	Speaker (on / off) (Audio)	Submenu in the Set-up
	Display contrast setting	Submenu in the Set-up
	Change parameter values	Submenu and main menu
	Change parameter values	Submenu and main menu
	Direction of rotation counter-clockwise	Main menu
	Direction of rotation clockwise with Auto Stop	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Direction of rotation Auto Reverse	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Direction of rotation Auto Reverse Forward	Main menu E1 to E5 (Endodontic mode)
	Bur speed	Main menu E1 to E5 and P1 to P3
	Ratio setting of the low speed attachments	Main menu E1 to E5 and P1 to P3

4 Operation

Button	Function	Mode
(E1, E2, E3, E4, E5)	Memory cell for Endodontic mode	Main menu
(P1, P2, P3)	Memory cell for preparation	Main menu
	Torque value setting	Main menu E1 to E5
	Demonstration of motor rotation without air connection	Set-up menu
	Touch-screen standby time: Screen shuts down into standby mode after chosen time of 0, 5, 10, 15 or 30 minutes. To turn back on, press foot control.	Set-up Menu
	Start motor	Demonstration mode
	Stop motor	Demonstration mode
	Service menu - for service technician ONLY	Set-up menu
	Factory settings	Set-up menu
	Additional memory of reduction ratio for future handpieces with different ratios than currently available	Set-up menu

Settings: Preparation Mode P1 to P3

Factory settings:

Key	Ratio / reduction rate	Speed	Light
P1	1 : 5	200,000 rpm	on
P2	1 : 1	40,000 rpm	on
P3	4 : 1	10,000 rpm	on

Possible settings:
Ratio / reduction rate
Direction of rotation (clockwise or counter-clockwise)
Light on / off

Speed selection at ratio 1:1	Speed selection at ratio 4:1
up to 1,000 rpm : in steps of 50 up to 2,000 rpm : in steps of 100 up to 10,000 rpm : in steps of 500 up to 40,000 rpm : in steps of 1,000	up to 100 rpm : in steps of 5 up to 1,000 rpm : in steps of 50 up to 2,000 rpm : in steps of 100 up to 10,000 rpm : in steps of 500

Menu P1, P2, P3

Press the P1, P2 or P3 button (when activated, the button color changes).
Activate the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol.
Select the appropriate increase or reduction ratio using the "+" or "–" symbol.
Confirm the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol again.

Activate the speed by pressing the "SPEED" symbol (when activated, the background color changes to light grey). Change the speed using the "+" or "–" symbol until the speed you want appears in the display. Confirm by pressing the "SPEED" symbol again. The color changes to black.

Select the fiber optic light by pressing the "LIGHT" symbol. If the symbol is black, the light is on; if the symbol is light grey, the light is off.

Select the direction of rotation by pressing the "DIRECTION OF ROTATION" symbol. If the symbol is white, the direction of rotation is clockwise; if the symbol is light grey, the direction of rotation is counter-clockwise.

Pressing the "P1" button and holding it in until the signal sounds stores the options set in menu option P1.

Follow the same procedure for setting P2 and P3, if desired.

Settings: Endodontic Mode E1 to E5

Factory settings:

Key	Ratio / reduction rate	Speed	Torque	Direction of rotation	light
E1	4 : 1	400 rpm	0.4 Ncm	Auto Reverse	on
E2	4 : 1	400 rpm	0.4 Ncm	Auto Reverse	on
E3	4 : 1	400 rpm	0.4 Ncm	Auto Reverse	on
E4	4 : 1	400 rpm	0.4 Ncm	Auto Reverse	on
E5	4 : 1	400 rpm	0.4 Ncm	Auto Reverse	on

Possible settings:
Ratio / reduction rate
Direction of rotation (Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward)
Torque limit Ncm
Speed selection
Light on / off
Menu E1, E2, E3, E4, E5

Note:
The spray air and spray water must be switched OFF at the dentist element / foot control.

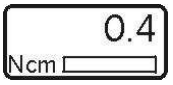
4 Operation

Procedure with selecting E1 (Endodontic Mode):

Press the "E1" button (when activated, the background color changes to light grey).
Activate the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol.
Select the appropriate increase or reduction ratio using the "+" or "–" symbol.
Confirm the gear ratio by pressing the "GEAR RATIO" symbol again.

Activate the speed by pressing the "SPEED/RPM" symbol (when activated, the background color changes to light grey). Change the speed using the "+" or "-" symbol until the speed you want appears in the display. Confirm the speed by pressing the "SPEED/RPM" symbol again. The color changes to black.

Select the torque by pressing the "TORQUE" symbol.
The light grey symbol shows the active status.
Select the appropriate torque value using the "+" or "–" symbol.
Confirm by pressing the "TORQUE Ncm" symbol again.



Select the fiber optic light by pressing the "LIGHT" symbol. If the symbol is black, the light is on; if the symbol is light grey, the light is off.

Select the direction of rotation by pressing the "DIRECTION OF ROTATION" button until the button for the desired direction is displayed.
The choices will be:

AUTO STOP,

AUTO REVERSE or

AUTO REVERSE FORWARD

Note:
The torque value determines the point at which the direction of rotation will stop in "AUTO STOP"; and the point at which the direction of rotation will reverse when in "AUTO REVERSE" and in "AUTO REVERSE FORWARD".

Confirm the direction of rotation by pressing and holding the "DIRECTION OF ROTATION" button.

Pressing the "E1" button and holding it in until the signal sounds stores the options set in menu option E1.
Follow the same procedure for setting E2 through E5, if desired.

Settings: Set-up Menu

Press the "RETURN" button changes the display in set-up mode.

The following parameters can be set here:

Calibration (see: chapter 3 Installation and Commissioning "Calibrate foot control")

Parameters	Setting options	Factory setting
Speaker	on / off	on
Illumination	1 - 10	5
Fiber Optic Delay	1 - 5 s	2
Display contrast	more / less	zero setting
Reverse time of Auto Reverse Forward	1 - 5 sec.	2 sec.

4 Operation

Pressing the "SPEAKER" button changes the operating status of the speaker.
If the symbol is white, the speaker is on; if the symbol is light grey, the speaker is off.

By pressing the "ILLUMINATION" symbol, a number appears next to the symbol.
This number can be changed by using "+" or "–". The number 1 equals the lowest light output, the number 9 is the maximum light output.
Confirm the illumination setting by pressing the "ILLUMINATION" symbol again.
The set and stored value appears next to the symbol.

By pressing the "FIBER OPTIC DELAY" symbol, the delay time can be changed by using "+" or "–". Choose from 1 second to 5 seconds (delay time).
Confirm the fiber optic delay time by pressing the "FIBER OPTIC DELAY" symbol again.
The set and stored value appears next to the symbol.

By pressing the "AUTO REVERSE FORWARD" symbol, a number with "t" appears next to the symbol. The number can be changed by using "+" or "–".
1 second to 5 second delay time for Auto Reverse Forward.
Confirm the delay time set by pressing the "AUTO REVERSE FORWARD" symbol again.
The set and stored value appears next to the symbol.

Pressing the "DISPLAY CONTRAST" button activates the symbol.
The display contrast can be changed by using "+" or "–".
Confirm the contrast set by pressing the "DISPLAY CONTRAST" button again.

Select demo mode by pressing the "DEMO MODE" button.
The display changes to the E1 display.
The "START" button appears on the display.
Press "START" button - the motor starts running for 2 minutes max.

The running cycle of the motor can be interrupted by pressing "STOP" button.

By pressing the "RETURN" button the set-up menu appears and the demo program is finished.

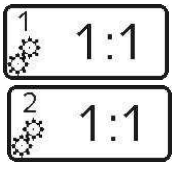
Press the "RETURN" button, and the main menu appears.

Standby time setting of the touch screen.
Press "STANDBY" button. With "+" or "–" select time.
By pressing "STANDBY" button again the selected time is activated.

All manual settings could be reactivated to the factory settings by pressing the "FACT SET" button.
ATTENTION: All manual settings will be cancelled when this button is pressed.

Back to the main menu by pressing "RETURN" button.

Press one of the "ADDITIONAL MEMORY" buttons (button number 1 or button number 2). With "+" or "–" select the desired transmission ratio.
Confirm the ratio by pressing the "ADDITIONAL MEMORY" button again



5 Troubleshooting

The medical device heats up and gets excessively hot when running without a load:
- Check the amount of cooling air.

The medical device has no lighting:
- Lighting control not activated - check symbol on the control unit.

Phase interrupted (Error code "ERR 10"):
- Check the connection.

Motor not correct connected (Error code "ERR 10"):
- Check the connection.

Position sensor not connected (Error code "ERR 82"):
- Check the connection.

Phase short circuit (Error code "ERR 84"):
- Tube or motor defective. Repair needed.

Motor or attachment defects:
- Incorrect pressure - Configure pressure in accordance with technical specifications.
- Poor quality air or water supply - check symbols on the control unit.

Note:
If necessary, insert a filter, water trap or air dryer.
Air requirements - see also: chapter 7 Specifications

6 Information on Electromagnetic Compatibility

The medical device is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the medical device should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment**
Radio-Frequency Emissions CISPR 11	Group 1	The medical device uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio-Frequency Emissions CISPR 11	Class B	The medical device is for use in all facilities including residential facilities and facilities that are directly connected to a public power supply that also supplies residential buildings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity tests	**IEC 60601-test level**	**Conformance level**	**Electromagnetic environment - guidelines**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV atmospheric discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV atmospheric discharge	Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. When the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for signal lines	± 2 kV for power lines ± 1 kV for signal lines	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Voltage interruptions, short-term interruptions and fluctuations of the supply voltage IEC 61000-4-11	<5% U_T for 0.5 periods 40% U_T for 5 periods 70% U_T for 25 periods <5% U_T for 250 periods	<5% U_T for 0.5 periods 40% U_T for 5 periods 70% U_T for 25 periods <5% U_T for 250 periods	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment. When the user of the medical device needs continued operation even when the power supply is interrupted, it is recommended to supply the medical device from an uninterrupted power supply or a battery.
Magnetic field with a supply frequency (50/60 Hz) per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial hospital.
Conducted HF disturbances IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz outside of the ISM bands[a]	10 V_{eff}	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the medical device (including the electrical lines) than the recommenced safe distance calculated using the equation for the transmission frequency. Recommended safe distance: $d = 0.50 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d as the recommended safe distance in meters (m). [b]The field strength of stationary radio transmitters should be less than the conformance level at all frequencies in an on-site check[c]. [d]Disturbances are possible close to devices that have the following symbol.
Radiated HF disturbances IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

6 Information on Electromagnetic Compatibility

NOTE: U_T is the alternating mains voltage before the test level is used.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in every case. The spread of electromagnetic waves is absorbed and reflected by buildings, objects and people.
[a] The ISM frequency bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHZ to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
[b] The conformance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and the frequency range of 80 MHz and 2.5 GHz are intended to reduce the probability that mobile and portable communications equipment will produce disturbances when they are unintentionally brought near the patient. For this reason, the additional factor of 10/3 is used when calculating the recommended safe distances within these frequency ranges.
[c] The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile telephones and land mobile radio devices, amateur radio stations, AM and FM, radio and television broadcasters cannot be theoretically predetermined. To determine the electromagnetic environment of stationary transmitters, a study of the location should be considered. When the measured field strength at the site where the medical device is used exceeds the above conformance level, the medical device should be monitored to demonstrate proper function. When unusual performance features are observed, additional measures may be necessary such as realigning or moving the medical device.
[d] Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V_{eff} V/m.

Recommended safe distance between portable and mobile HF telecommunications equipment and the medical device.

The medical device is intended for use in an electromagnetic environment in which HF disturbances are controlled. The customer or the user of the medical device can help prevent electromagnetic disturbances by maintaining the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the medical device depending on the output of the communication device as indicated below.

Rated power of the transmitter / W	Safe distance depending on the transmission frequency / m		
	150 kHz to 80 MHz d=0.35 √P	80 MHz to 800 MHz d=0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d=0.70 √P
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

For transmitters whose maximum rated power is not in the above table, the recommended safe distance d in meters (m) can be calculated using the equation for the respective gap, where P is the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer's information.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in every case. The spread of electromagnetic waves is absorbed and reflected by buildings, objects and people.

7 Specifications

Control Unit

Motor speed range (forward / reverse):	100 – 40,000	rpm
Output torque:	max. 3.0	Ncm
Motor current:	max. 5.7	A / Phase
Motor voltage:	max. 22	V AC
Operation mode:	Duty cycle (0.5 on / 9 off)	minutes
Current of LED:	max. 250	mA
Weight:	0.69 (1.521)	kg (lbs)
Dimensions (Width/Height/Depth):	110 x 76 x 175 (4.33 x 2.99 x 6.89)	mm (inch)
Rotation:	clockwise / counter-clockwise	
Sound level:	< 40	dBa
Instrument connection:	ISO 3964	
Protection class:	Part of class I system	
Overvoltage category:	II	
Pollution degree:	P2	
Device classification of applied part (EN 60601):	Type B	
Protection category:	IP 20	

Power Supply

Rated voltage:	100 – 240	V AC
Rated frequency:	50 / 60	Hz
Power consumption:	120	VA
Operation mode:	Duty cycle (0.5 on / 9 off)	minutes
Weight:	0.57 (1.26)	kg (lbs)
Dimensions (Width/Height/Depth):	73 x 41 x 175 (2.87 x 1.61 x 6.89)	mm (inch)
Protection class:	I	
Overvoltage category:	II	
Pollution degree:	P2	
Protection category:	IP 40	

Media Supply Data to Control Unit

System pressure:	1.8 – 4.0 (26 – 58)	bar (psi)
Spray air:	1.0 – 2.5 (14.5 – 36.2)	bar (psi)
Spray water:	0.8 – 2.0 (11.6 – 29)	bar (psi)
Air requirements:	Dry, free from oil, clean, uncontaminated according ISO 7494-2	
Air filter:	50	µm
Water quality:	Tap water	
ph-value:	7.2 – 7.8	
Water filtration provided by customer:	80	µm

7 Specifications

Recommended Settings

System pressure:	3.0 (43.5)	bar (psi)
Spray air:	1.0 (14.5)	bar (psi)
Spray water:	0.8 (11.6)	bar (psi)

Ambient Conditions

Location:	Permitted in interior rooms	
Ambient temperature:	10 – 40 (50 – 104)	°C (°F)
Relative humidity:	30 – 75	%
Max. altitude:	2,000	m

Storage and Transport Conditions

Danger when start-up the medical device after storage in very cold conditions. This can cause an operational failure of the medical device.
Very cold devices must be brought to a temperature of 20 – 25°C (68 – 77°F) before being started up.

Ambient temperature:	-30 to 70 (-22 to 158)	°C (°F)
Relative humidity:	5 – 95	%
Air pressure:	700 – 1,060	hPa
Keep dry!		

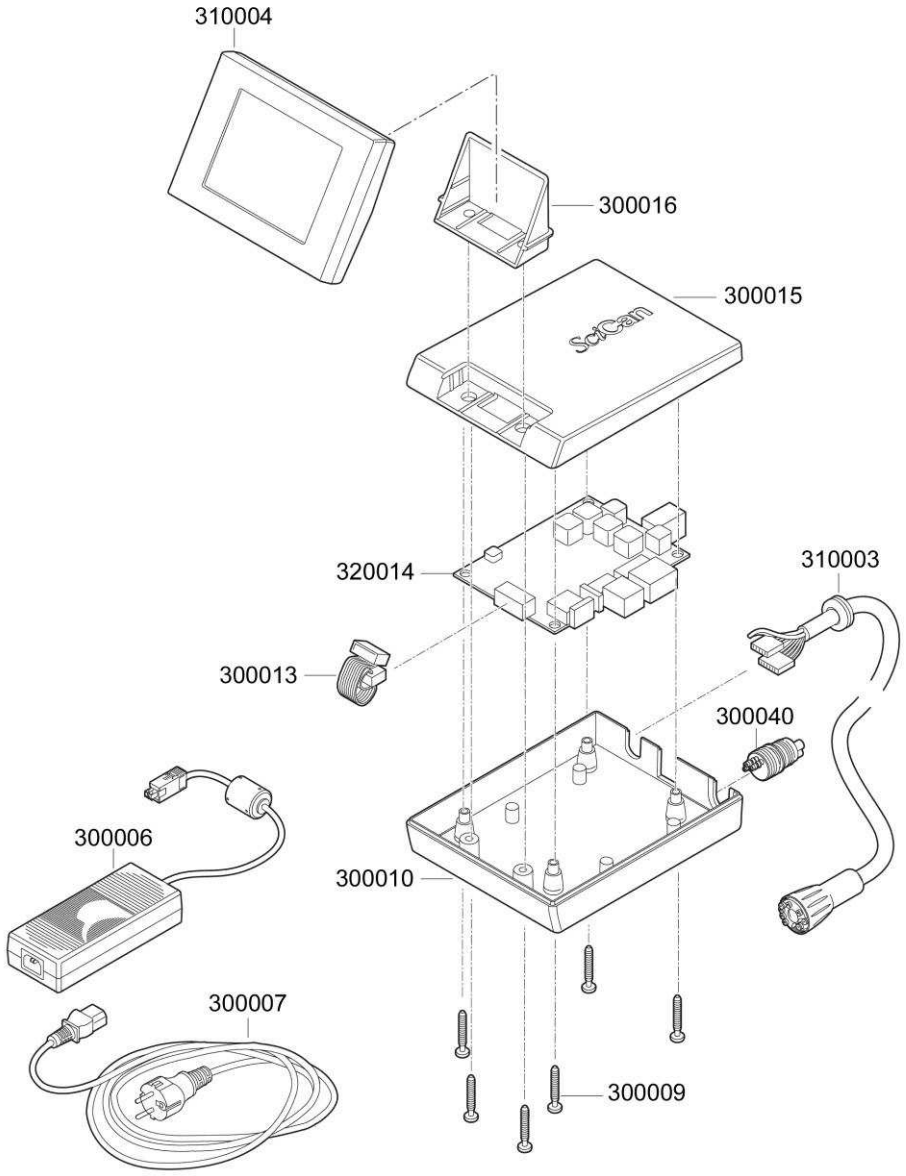
We reserve the right to make technical modifications.

Type Label

The explanations of the symbols are described in chapter 1 Important Information

8 Spare Parts

Spare Parts



9 Guarantee

Limited Warranty

For a period of three years, **SciCan** guarantees that the **E-STAT*IS* Advantage**, when manufactured by **SciCan** in new and unused condition, will not fail during normal service due to defects in material and workmanship that are not due to apparent abuse, misuse, or accident. The three years warranty will cover the performance of all components of the unit except consumables, provided that the product is being used and maintained according to the description in the operator's manual.

In the event of failure due to such defects during this period of time, the exclusive remedies shall be repair or replacement, at **SciCan's** option and without charge, of any defected part(s) (except gaskets, seals, O-rings and couplings), provided **SciCan** is notified in writing within thirty (30) days of the date of such a failure and further provided that the defective part(s) are returned to **SciCan** prepaid. This warranty shall be considered to be validated, if the product is accompanied by the original purchase invoice from the authorized **SciCan** dealer, and such invoice identifies the item by serial number and clearly states the date of purchase. No other validation is acceptable.

After three years, all **SciCan** warranties and other duties with respect to the quality of the product shall be conclusively presumed to have been satisfied. All liability, therefore, terminate, and no action or breach of any such warranty or duty may thereafter be commenced against **SciCan**.
Any express warranty not provided hereon and any implied warranty or representation as to performance, and any remedy for breach of contract which, but for this provision, might arise by implication, operation of law, custom of trade or course of dealing, including any implied warranty of merchantability or of fitness for particular purpose with respect to all and any products manufactured by **SciCan** is excluded and disclaimed by **SciCan**. If you would like to learn more about **SciCan** products and features, visit our website at **www.scican.com.**

Operating instructions in other languages are available on SciCan's website: www.scican.com

E-STAT*IS* Advantage 40
System / Système

Manuel de l’opérateur

Table des matières

fr

1 Informations importantes 28
Liste du contenu 28
Usages prévus 28
Destruction 29
Révisions 29
Mode de fonctionnement 29
Mesures de sécurité 29
Symboles utilisés 31
Exclusion de responsabilité 31
2 Nettoyage et maintenance 32
Nettoyage ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
Maintenance 32
3 Installation et mise en service 33
Lieu d'installation 33
Branchement 33
Raccordement de l'alimentation électrique 33
Branchement du boîtier de commande 34
Branchement du moteur dentaire 34
Calibration de la pédale 35
4 Fonctionnement 36
Fonctionnement général 36
Modes : Interprétation 38
Symboles apparaissant à l'écran 39
Paramètres : Mode Préparation, touches P1 à P3 40
Paramètres : Mode Endodontique, touches E1 à E5 41
Paramètres : Menu de Paramétrage 42
5 Conseils de dépannage 44
6 Informations sur les émissions électromagnétiques 45
7 Spécifications 47
Boîtier de commande 47
Bloc d'alimentation 47
Données relatives à l'alimentation des supports reliés le boîtier de commande 47
Recommandations de paramétrages 48
Conditions ambiantes 48
Plaque signalétique 48
8 Pièces de rechange 49
9 Garantie 50

E-STAT*IS* est une marque de SciCan Ltd. Toutes les autres marques mentionnées dans le présent manuel sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Fabriqué par :

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
ALLEMAGNE
Tél. : +49-7561-98343-0
Fax : +49-7561-98343-699

CE 0297

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, CANADA
Tél. : +1-416-445-1600
Fax : +1-416-445-2727
Appel gratuit : +1-800-667-7733
E-mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SUISSE
Tél. : +41-41-727-70-27
Fax : +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Tél. : +1-724-820-1600
Fax : +1-724-820-1479

1 Informations importantes

Cher utilisateur,
Nous espérons que votre produit vous donnera entière satisfaction. Pour éviter tout dysfonctionnement ou risque lors de l'utilisation du produit, veuillez respecter scrupuleusement les instructions fournies ci-après.

Liste du contenu :

Appareil E-STAT*IS* Advantage
Moteur E-STAT*IS* SLM
Manuel de l'opérateur
Alimentation électrique 100 – 240 V AC
Câble d'alimentation électrique

! La notice d'utilisation doit être lue par l'utilisateur avant la première mise en route de l'appareil afin d'éviter toute utilisation incorrecte ou détérioration. La reproduction et / ou la distribution de la présente notice d'utilisation sont subordonnées au consentement préalable du fabricant.

Toutes les spécifications, informations et propriétés du produit décrites dans la présente notice d'utilisation correspondent au statut du produit au moment de l'impression de ladite notice.
Des modifications et améliorations du produit suite à de nouveaux progrès techniques sont possibles.
Cela n'implique aucun droit à une éventuelle mise à niveau des unités existantes.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés par :
- Des influences externes (mauvaise qualité des supports ou installation incorrecte)
- L'utilisation d'informations erronées
- Une utilisation incorrecte
- Des réparations effectuées de façon incorrecte.

Les réparations et interventions de maintenance (autres que les actions décrites dans ce manuel) doivent exclusivement être réalisées par un personnel technique qualifié.
- Si des modifications sont apportées par des tierces parties, les licences existantes du dispositif médical peuvent être annulées.
- Seules des pièces et pièces de rechange d'origine doivent être utilisées.

Usages prévus

! Ce dispositif médical :
- n'est destiné qu'aux traitements dentaires. Tout autre usage ou altération du produit est interdit et peut être dangereux.
- est destiné aux utilisations suivantes : Suppression d'éléments et de cavités cariés et préparation de couronnes, suppression de plombages et de surfaces de restauration, traitement endodontique.
- est un dispositif médical conformément à la réglementation nationale applicable.

Ce produit médical :
- comporte un moteur électrique à basse tension pour application dentaire de Type 2 conforme à la norme ISO 11498.
- Ne doit pas être utilisé dans les zones à fort risque d'explosion. (L'utilisation de l'unité de traitement dentaire n'est pas compatible avec une atmosphère présentant un mélange de substances inflammables.

Définition (application recherchée)	**Signification**
Fonction principale	Traitement dentaire pour préparation et soins endodontiques.
Usage	Destiné au traitement dentaire des couronnes et des racines
Principales spécifications de fonctionnement	Composant supplémentaire pour appareil de soin dentaire avec alimentation sur secteur.
Durée d'utilisation	Env. 30 à 40 minutes par jour avec interruptions intermédiaires.

Population : Tous les patients (toutes catégories d'âge)

1 Informations importantes

En vertu de ces dispositions, la turbine ne doit être manipulée que par un utilisateur expérimenté dans le cadre de l'application décrite, conformément à :
• La réglementation applicable en matière de santé et de sécurité
• La réglementation applicable sur la prévention des accidents
• La notice d'utilisation

En vertu de ces réglementations, l'utilisateur est tenu de :
• N'utiliser que des outils exempts de défauts et fonctionnant correctement
• N'utiliser que des outils adaptés à l'application recherchée
• Se protéger et protéger le patient et les tierces parties contre tout danger
• Éviter toute contamination émanant du produit

Manipulation inadéquate des embouts à main :
Une manipulation érronée peut occasionner des blessures sur autrui.
• Veuillez suivre le mode d'emploi fourni à part pour les accessoires.

Groupe cible :
Le présent document est destiné aux dentistes et au personnel des cabinets dentaires.

Destruction

Consommables :
Les rebuts générés devront être recyclés ou détruits d'une manière non préjudiciable aux être humains et à l'environnement ; lors de ce processus, les réglementations nationales en vigueur devront être respectées.

Destruction des outils et accessoires en fin de vie utile :
En vertu de la Directive CE (2002/96/CE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, nous signalons que le présent produit est soumis à ladite directive et que son élimination en Europe doit s'effectuer selon une procédure spéciale.
Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès du fabricant ou de votre fournisseur de matériel dentaire.

Révisions

Remarque :
Envoyer le produit en révision tous les 2 ans. Le contrôle de sécurité (STK) régi par la norme VDE 0751-1 et le contrôle d'exactitude des mesures (MTK) seront réalisés au cours de cette révision. Les contrôles de sécurité peuvent varier d'un pays à l'autre conformément aux réglementations et aux exigences spécifiques à chaque Etat en matière de dispositifs médicaux. Les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.

Mode de fonctionnement

Remarque :
Une durée de fonctionnement de 30 secondes à 9 minutes d'intervalle entre chaque utilisation représente la charge limite admissible du moteur (à pleine charge et à vitesse maximale).
Dans la pratique, la durée d'impulsion à la charge peut raisonnablement durer plusieurs secondes et les intervalles, un laps de temps situé entre plusieurs secondes et plusieurs minutes, sans pour autant que le courant électrique du moteur atteigne de manière habituelle son niveau maximal. Cela correspond à la procédure habituelle dans la pratique des dentistes.

Mesures de sécurité

Risques liés aux champs magnétiques (stimulateurs cardiaques ou pacemakers)
Le fonctionnement des systèmes implantables (tels que les stimulateurs cardiaques) peut être perturbé par les champs électromagnétiques.
• Interrogez vos patients à ce sujet préalablement au traitement et informez-les des risques.

1 Informations importantes

Électricité :
Choc électrique provoqué par le branchement inadéquat d'un outil tiers au dispositif médical.
- Lors de l'installation et de la mise en route du dispositif médical à l'aide d'outils et de dispositifs provenant d'un autre fabricant, veuillez observer les dispositions énoncées dans la section « Protection contre les risques de chocs électriques, » « Courants de fuite » et « Pas de mise à la terre de la partie en application sur le patient » conformément à la norme CEI 60601-1.

Risques liés à une insuffisance d'outils de contrôle :
Des dangers peuvent survenir dans les cas où des outils de contrôle ne sont pas à disposition de l'utilisateur pour modifier la vitesse ou le sens de rotation
- Une fois branché, l'appareil de traitement dentaire doit être doté de commandes directes permettant de modifier la vitesse et le sens de rotation.
- De plus, les documents fournis avec l'appareil doivent mentionner ces outils en raison des responsabilités afférentes à l'innocuité, à la fiabilité et à la performance de l'appareil.

Usure prématurée et dysfonctionnements causés par un défaut d'entretien ou de maintenance :
Risque de réduction de la durée de vie du produit :
- Procéder régulièrement aux opérations d'entretien et de maintenance appropriées.

Dysfonctionnements liés à des champs électromagnétiques :
Le produit est conforme aux exigences applicables concernant les champs électromagnétiques.
Étant données les interactions complexes entre ce matériel et les téléphones portables, l'utilisation d'un téléphone portable peut perturber le fonctionnement du produit.
- Ne pas utiliser de téléphone portable dans les cabinets médicaux, hôpitaux ou laboratoires.
- Éteindre les dispositifs électroniques tels que les supports de stockage informatique, prothèses auditives, etc. pendant l'utilisation du produit.

Câble secteur endommagé / câble secteur fragilisé / absence de câble de garde
Choc électrique
- Inspecter le câble secteur avant utilisation.

Détérioration du cordon de l'instrument suite à l'utilisation d'étiquettes autocollantes :
Le cordon de l'instrument peut se rompre.
- Ne pas apposer d'étiquettes autocollantes ni de ruban adhésif sur le cordon.

L'utilisation de systèmes de limage non autorisés :
L'utilisation de systèmes de limage non autorisés peut occasionner la détérioration du produit ou des blessures à l'encontre d'autrui.
- N'utiliser que des systèmes de limes Ni-Ti autorisés de conicité supérieure à 2%, compatibles avec les appareils rotatifs.
- N'utiliser que des limes équipées de tiges conformes aux exigences des normes ISO 1797-1, 1797-2 et ISO 1797-3 et ISO 3630-2, d'un diamètre de tige de 2,334 à 2,350mm (0,092 à 0,093 pouces).
- Veuillez lire attentivement les informations fournies par le fabricant (mode opératoire, vitesse, valeurs de couple, résistance à la torsion, etc.) et utiliser les tiges adéquates.

L'utilisation de tiges endommagées :
L'utilisation de systèmes de limage non autorisés peut occasionner la détérioration du produit ou des blessures à l'encontre d'autrui.
- Préalablement à chaque préparation d'un canal radiculaire, une digue en caoutchouc doit être mise en place pour des raisons de sécurité.
- A chaque utilisation, préalablement à l'opération, les tiges doivent être examinées pour repérer des signes probables de fatigue matérielle, de déformation ou de tension excessive ; elles doivent être remplacées en cas de présence de signes de cette nature.

Mise en danger du praticien et du patient :
Interrompre immédiatement l'utilisation de l'appareil si celui-ci est endommagé, qu'il émet des bruits irréguliers en fonctionnement, qu'il produit des vibrations excessives, qu'il émet une chaleur inhabituelle ou si le foret n'est pas fermement enclenché.

1 Informations importantes

Couple trop puissant :
Endommagement de l'accessoire.
• L'accessoire destiné au traitement du canal radiculaire ne doit être utilisée qu'en mode 'Endodontic'.

Remarque :
Conjointement au dispositif de traitement dentaire, cet accessoire est conforme aux exigences de la norme 60601-1-2. Seul un personnel qualifié est autorisé par le fabricant à effectuer la réparation et l'entretien du dispositif médical.

Aucune réclamation en vertu de la garantie ne sera admise si les défauts ou les conséquences de ceux-ci sont dus à une manipulation ou des modifications du produit par le client ou par toute tierce partie non autorisée par SciCan.

Variantes du produit
L'appareil E-STAT*IS* Advantage est une version remise à niveau de l'appareil E-STAT*IS* de SciCan. Toutes les spécifications de l'E-STAT*IS* Advantage sont identiques à celles de l'E-STAT*IS*, à l'exception du moteur, plus petit et plus léger que le moteur fourni avec l'E-STAT*IS*.

Symboles utilisés

Dans le manuel :

	Danger potentiel pour l'utilisateur.
	Informations importantes

Sur l'appareil / sur le moteur :

	Partie appliquée de type B		Date de fabrication / fabricant
	Mode de fonctionnement : Service intermittent : la durée de fonctionnement est de 0,5 minutes avec des intervalles de 9 minutes.		Marquage CE
	Remarque : consulter le manuel d'instructions		Label de contrôle VDE
	Remarque concernant la destruction, cf. Informations importantes, « Destruction des déchets »		Label de contrôle CSA/UL

Sur l'emballage :

	Fragile		Restrictions d'empilement		Humidité
	Conserver à l'abri de l'humidité		Plage de température		Quantité
	Transporter en position verticale		Pression de l'air		Fabricant

Exclusion de responsabilité

L'envoi de pièces de rechange et la maintenance ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé. SciCan décline toute responsabilité pour des dommages fortuits, extraordinaires ou dérivés qui résulteraient de réparations ou d'opérations de maintenance de l' E-STAT*IS* Advantage effectuées par des tiers, ou qui seraient dus à l'utilisation d'équipements ou de pièces de rechange fabriqués par des tiers, y compris les manques à gagner de toute nature, les pertes commerciales, économiques ou résultant de blessures corporelles. Ne retirez jamais le capot de l'appareil et n'introduisez aucun objet dans les orifices du boîtier. La non-observation de cette précaution risque d'endommager l'appareil et/ou de mettre en danger l'utilisateur.

2 Nettoyage et maintenance

Nettoyage et désinfection de la surface

N'utiliser que des désinfectants agréés sur le marché pour cette application.
Désinfecter à l'alcool isopropylique à l'aide d'un chiffon propre et humide (voir l'illustration ci-dessous).

- N'exercer aucune pression au niveau de l'écran LCD.
- N'utiliser aucun produit contenant des agents désinfectants comme l'acétone, le chlore ou l'eau de Javel.
- Ne jamais immerger dans du solvant.

Maintenance

ATTENTION :
Les opérations de réparation et de maintenance sur la partie électrique de l'E-STAT*IS* Advantage ne doivent être réalisées que par des personnes formées en atelier et au fait des réglementations de sécurité.
NE PAS OUVRIR LE BOÎTIER DE COMMANDE. Le boîtier de commande ne contient aucune pièce fonctionnelle.

3 Installation et mise en service

Utiliser exclusivement le moteur dentaire SciCan de type E-STAT*IS* SLM pour faire fonctionner le dispositif médical.
De même, utiliser exclusivement une alimentation électrique de type AMM120PS36.

Lieu d'installation

Le produit peut être installé au sommet, au pied ou sur le côté de l'unité de traitement dentaire, à un emplacement accessible.
Laissez le transformateur accessible afin de pouvoir mettre hors tension facilement l'appareil.

Branchement

Détériorations liées à des pressions inadéquates.
Défaut au niveau du moteur ou des instruments.
- Configurer les niveaux de pression conformément aux données techniques !

Détériorations liées à des supports de mauvaise qualité.
Défaut au niveau du moteur ou de l'accessoire.
- La norme ISO 7494-2 stipule que l'air comprimé doit être propre, sec et exempt d'huile.

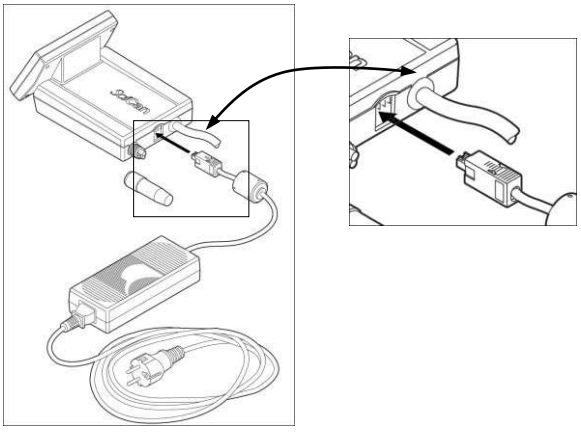
Remarque :
Insérer si nécessaire un filtre, un séparateur d'eau ou un module de dessiccation d'air
Exigences en matière d'alimentation en air - voir également : Chapitre 7 Spécifications

Mesurer la quantité d'air de refroidissement au niveau du couple moteur.
Voir également - Chapitre 3 Installation et mise en service de la fonction « Mesurer la quantité d'air de refroidissement au niveau du couple moteur ».

Raccordement de l'alimentation électrique

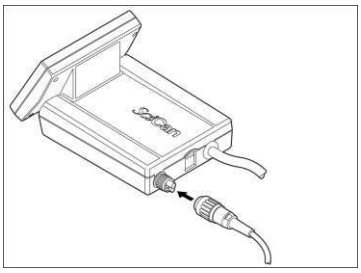
Remarque :
L'alimentation électrique doit être raccordée conformément aux réglementations et exigences spécifiques à chaque pays en matière de dispositifs médicaux.

- Connecter le câble d'alimentation électrique à l'arrière du boîtier de commande.
- Connecter le câble secteur au bloc d'alimentation.
- Connecter le câble secteur au secteur.



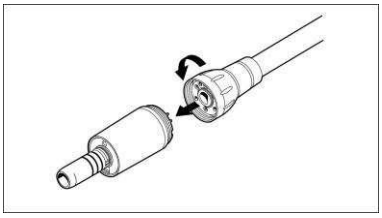
Branchement du boîtier de commande

- Brancher le câble (selon la norme ISO 9168) à 4, 5 ou 6 brins à la prise 4 trous du boîtier de commande.



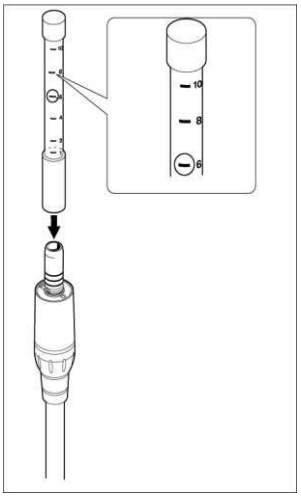
Branchement du moteur dentaire

- Brancher le moteur dentaire avec le tuyau de moteur.



Mesurer la quantité d'air de refroidissement au niveau du couple moteur

- Fixer un disponible dans le commerce destiné à mesurer le flux d'air sur le moteur.
  (Débit d'air max. (c.-à-d. 6 Nl/min), consulter le manuel du moteur E-STAT*IS* SLM, doc. no. 2.000.9473.)



Calibration de la pédale

Appuyer sur le bouton « Set Up ».
L'écran affiche ainsi le menu de paramétrage.

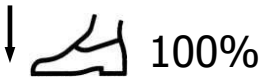
En appuyant sur le bouton « psi/bar », le processus de calibration se met en route.

Procéder comme suit :

1. SI la mention « MAX » n'est pas encore affichée au niveau du bouton « PSI/BAR », appuyer à nouveau sur « PSI/BAR » à une ou deux reprises jusqu'à ce que la mention « MAX » s'affiche au niveau du bouton « PSI/BAR ».

2. Quand la mention « MAX » est affichée, l'appareil est prêt pour l'étalonnage de la pression maximale.

3. Appuyer À FOND sur la pédale et la maintenir enfoncée.
   Appuyer sur le bouton « PSI/BAR » et LE MAINTENIR ENFONCÉ (ce faisant, la mention « MAX » est toujours affichée et la pédale est enfoncée au maximum), jusqu'à l'émission du signal sonore.
   La pression maximale est maintenant étalonnée (et est égale à 100%).



4. La mention « MIN » doit maintenant être affichée sur le bouton « PSI/BAR ». Dans le cas contraire, appuyer à nouveau sur « PSI/BAR » jusqu'à ce que la mention « MIN » s'affiche au niveau du bouton « PSI/BAR ».

5. Quand la mention « MIN » est affichée, l'appareil est prêt pour l'étalonnage de la pression minimale.

6. RELÂCHER COMPLÈTEMENT LA PÉDALE
   Appuyer sur le bouton « PSI/BAR » et LE MAINTENIR ENFONCÉ (ce faisant, la mention « MIN » est affichée), jusqu'à l'émission du signal sonore.
   La pression minimale est maintenant étalonnée (et est égale à 0%).

L'étalonnage est terminé.

4 Fonctionnement

Fonctionnement général

Configuration erronée des paramètres
Détériorations liées à la saisie de valeurs incorrectes.
- Vérifier toutes les valeurs entrées avant utilisation. En mode Préparation, la vitesse du moteur ou du foret est affichée en fonction du rapport de multiplication ou de réduction de la vitesse. En mode Endodontique, la vitesse, le couple, ainsi que le sens de rotation du foret s'affichent sur l'écran.

Rapports de la boîte de transmission incorrects
Détériorations causées par ou liées à un rapport vitesse/couple inadéquat.
- Sélectionner le rapport de transfert correspondant dans le menu et l'enregistrer.

Détériorations résultant de l'utilisation de bloc d'alimentation non autorisé.
Détérioration du produit.
- N'utiliser que bloc l'alimentation fournie pour faire fonctionner le dispositif médical !

Prévention des infections
- Après le traitement d'un patient, laisser l'air et l'eau vaporisés par l'appareil s'échapper pendant au moins 20 secondes.
- En raison du phénomène de stagnation, les circuits d'alimentation en eau et en air des appareils de traitement dentaire doivent être nettoyés par rinçage ou soufflage avant la mise en route initiale et suite aux temps de repos de l'appareil (congés de fin de semaine, jours fériés, vacances, etc.).
- La stérilisation du dispositif médical doit être effectuée par l'intermédiaire de l'appareil de traitement dentaire configuré en mode Préparation.

Mode Démonstration
- Ne jamais utiliser le Mode Démonstration pour le traitement des patients.

Allumage du dispositif médical
- Brancher le produit au circuit électrique pour le mettre en route.
  La version du circuit imprimé avant et du logiciel de commande s'affichent sur l'écran pendant quelques secondes.
  Par exemple :

(V xx) OK*
(V xx) **

* affichage de la version du logiciel
** version du logiciel bloc l'alimentation

Le menu de réglage des paramètres (par ex. de la vitesse) s'affiche ensuite sur l'écran

Remarque :
Une fois la pédale calibrée, le produit est prêt à l'emploi.

- Calibration de la pédale - voir également : Chapitre 3 Installation et mise en service de la fonction « Calibration de la pédale ».

Démarrage du moteur pour application endodontique

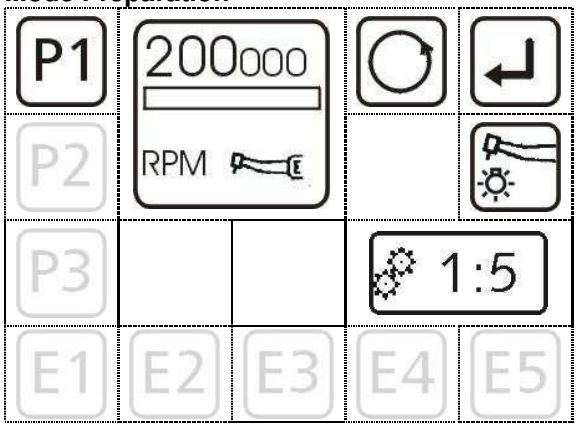
Remarque :

La pression du moteur au démarrage est de 1 bar.
La pression minimale de fonctionnement à 40 000 tr/min est de 1,8 bar.

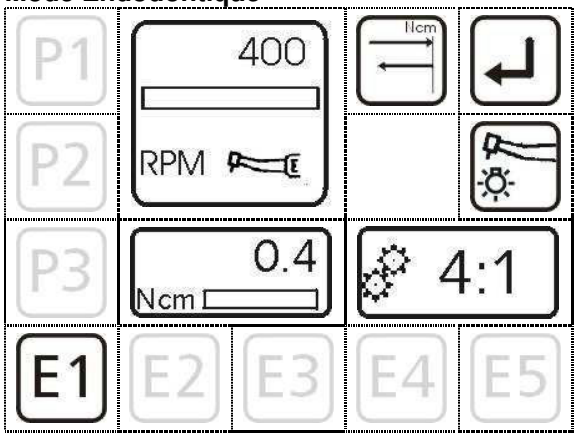
- Enfoncer la pédale jusqu'à dépasser la pression au démarrage (1 bar).
  Le moteur est en route.
- Enfoncer la pédale à fond.
  La vitesse configurée est atteinte.

Modes : Interprétation

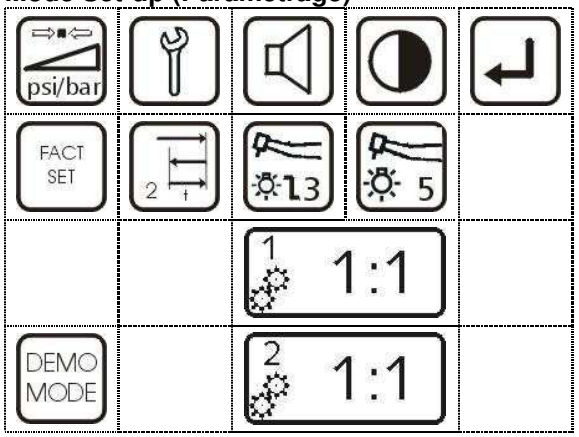
Mode Préparation



Mode Endodontique



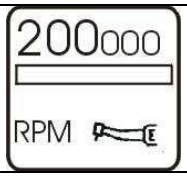
Mode Set-up (Paramétrage)



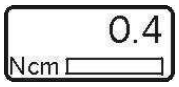
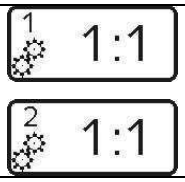
4 Fonctionnement

Symboles apparaissant à l'écran

Les options suivantes peuvent être atteintes depuis le menu :

Bouton	Fonction	Mode
	Mode Set-up pour accéder au sous-menu Entrée et sortie	Menu principal et menu Set-up
	Activation / désactivation de l'éclairage d'appoint de l'instrument Paramètres de l'éclairage	Menu principal et menu Set-up
	Sous-menu Paramètres de l'éclairage : allumage décalé	Sous-menu du menu Set-up
	Calibration de la pédale / la pression de fonctionnement	Sous-menu du menu Set-up
	Volume (activé / muet) (Audio)	Sous-menu du menu Set-up
	Paramètres de contraste de l'écran	Sous-menu du menu Set-up
	Modifier les paramètres	Sous-menu et menu principal
	Modifier les paramètres	Sous-menu et menu principal
	Sens de rotation sens antihoraire	Menu principal
	Sens de rotation sens horaire avec fonction Auto Stop	Menu principal E1 à E5 (Mode Endodontique)
	Sens de rotation Auto Reverse	Menu principal E1 à E5 (Mode Endodontique)
	Sens de rotation Auto Reverse Forward	Menu principal E1 à E5 (Mode Endodontique)
	Vitesse de la fraise	Menu principal E1 à E5 et P1 à P3
	Paramétrage du rapport des accessoires à basse vitesse	Menu principal E1 à E5 et P1 à P3

4 Fonctionnement

Bouton	Fonction	Mode
(E1, E2, E3, E4, E5)	Mémoire pour Mode Endodontique	Menu principal
(P1, P2, P3)	Mémoire pour mode Préparation	Menu principal
	Réglage du couple	Menu principal E1 à E5
	Démonstration de rotation du moteur sans raccordement à l'alimentation en air	Mode Set-up
	Temps de veille de l'écran tactile : 50 - 90 minutes. Pour rallumer toucher l'écran ou appuyer sur la pédale."	Mode Set-up
	Démarrage du moteur	Mode Démonstration
	Arrêt du moteur	Mode Démonstration
	Menu Dépannage - Réservé EXCLUSIVEMENT aux techniciens de maintenance	Mode Set-up
	Paramètres par défaut	Mode Set-up
	Mémoire supplémentaire de rapport de réduction pour futures embouts à main comportant des rapports différents de ceux actuellement disponibles	Mode Set-up

Paramètres : Mode Préparation, touches P1 à P3

Paramètres par défaut :

Touche	Rapport / rythme de réduction	Vitesse	Eclairage
P1	1 : 5	200 000 tr/min	activé
P2	1 : 1	40 000 tr/min	activé
P3	4 : 1	10 000 tr/min	activé

Options de paramétrage
Rapport / rythme de réduction
Sens de rotation (horaire ou antihoraire)
Activation / désactivation de l'éclairage

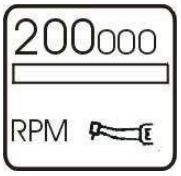
Choix de la vitesse au rapport 1:1	Choix de la vitesse au rapport 4:1
jusqu'à 1 000 tr/min sur un échelon de 50	jusqu'à 100 tr/min sur un échelon de 5
jusqu'à 2 000 tr/min sur un échelon de 100	jusqu'à 1 000 tr/min sur un échelon de 50
jusqu'à 10 000 tr/min sur un échelon de 500	jusqu'à 2 000 tr/min sur un échelon de 100
jusqu'à 40 000 tr/min sur un échelon de 1 000	jusqu'à 10 000 tr/min sur un échelon de 500

Menu P1, P2, P3

Appuyer sur le bouton P1, P2 ou P3 (une fois activé, le bouton change de couleur).
Activer le paramétrage du rapport d'engrenage en appuyant sur le symbole « GEAR RATIO ».

Sélectionner le rapport de multiplication ou de réduction voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ».
Confirmer le rapport d'engrenage en appuyant à nouveau sur le symbole « GEAR RATIO ».

Activer le paramétrage de la vitesse en appuyant sur le symbole « SPEED » (la couleur de fond devient alors gris clair). Modifier la vitesse à l'aide du symbole « + » ou « - » jusqu'à ce que la vitesse voulue s'affiche sur l'écran. Confirmer en appuyant à nouveau sur le symbole « SPEED ». La couleur passe au noir.



Sélectionner le paramétrage de l'éclairage par fibre optique en appuyant sur le symbole « LIGHT ». Si le symbole est de couleur noire, l'éclairage est activé ; s'il est de couleur gris clair, il est désactivé.

Sélectionner le paramétrage du sens de rotation en appuyant sur le symbole « DIRECTION OF ROTATION ».
Si le symbole est de couleur blanche, la rotation se fait dans le sens horaire ; s'il est de couleur gris clair, elle se fait dans le sens antihoraire.

Pour enregistrer les options choisies dans le menu P1, appuyer sur le bouton « P1 » et le maintenir enfoncé jusqu'à l'émission du signal sonore.

Suivre la même procédure pour paramétrer P2 à P3, le cas échéant.

Paramètres : Mode Endodontique, touches E1 à E5

Paramètres par défaut :

Touche	Rapport / rythme de réduction	Vitesse	Couple	Sens de rotation	Eclairage
E1	4 : 1	400 tr/min	0,4 Ncm	Auto Reverse	activé
E2	4 : 1	400 tr/min	0,4 Ncm	Auto Reverse	activé
E3	4 : 1	400 tr/min	0,4 Ncm	Auto Reverse	activé
E4	4 : 1	400 tr/min	0,4 Ncm	Auto Reverse	activé
E5	4 : 1	400 tr/min	0,4 Ncm	Auto Reverse	activé

Options de paramétrage :
Rapport / rythme de réduction
Sens de la rotation (Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward)
Limite de couple Ncm
Réglage de la vitesse
Activation / désactivation de l'éclairage
Menu E1, E2, E3, E4, E5

Remarque :
L'alimentation en air et en eau doit être ÉTEINTE au niveau de l'embout du dentiste / à l'aide de la pédale.

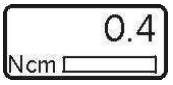
4 Fonctionnement

Procédure via le bouton E1 (Mode Endodontique)

Appuyer sur le bouton "E1" (la couleur de fond devient alors gris clair).
Activer le paramétrage du rapport d'engrenage en appuyant sur le symbole « GEAR RATIO ». Sélectionner le rapport de multiplication ou de réduction voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ». Confirmer le rapport d'engrenage en appuyant à nouveau sur le symbole « GEAR RATIO ».

Activer le paramétrage de la vitesse en appuyant sur le symbole « SPEED / RPM » (la couleur de fond devient alors gris clair). Changer la vitesse à l'aide du symbole « + » ou « – » jusqu'à ce que la vitesse voulue s'affiche. Confirmer la vitesse en appuyant à nouveau sur le symbole « SPEED/ RPM ». La couleur passe au noir.

Choisir le paramétrage du couple en appuyant sur le symbole « TORQUE ».
La couleur gris clair vous informe que le symbole est activé.
Sélectionner le couple voulu à l'aide du symbole « + » ou « – ».
Confirmer en appuyant à nouveau sur le symbole « TORQUE Ncm ».



Sélectionner le paramétrage de l'éclairage par fibre optique en appuyant sur le symbole « LIGHT ». Si le symbole est de couleur noire, l'éclairage est activé ; s'il est de couleur gris clair, il est désactivé.

Sélectionner le paramétrage du sens de rotation en appuyant sur le bouton « DIRECTION OF ROTATION » jusqu'à ce que le bouton correspondant au sens de rotation voulu s'affiche.
Les options seront les suivantes :

AUTO STOP

AUTO REVERSE ou

AUTO REVERSE FORWARD

Remarque :
La valeur de couple détermine le moment où le sens de rotation s'arrêtera automatiquement lorsque la fonction « AUTO STOP » sera enclenchée, et le moment où il s'inversera lorsque la fonction « AUTO REVERSE » ou « AUTO REVERSE FORWARD » sera activée.

Confirmer le sens de rotation en appuyant de façon prolongée sur le bouton « DIRECTION OF ROTATION ».

Pour enregistrer les options choisies dans le menu E1, appuyer sur le bouton « E1 » de manière prolongée jusqu'à l'émission du signal sonore.
Suivre la même procédure pour paramétrer E2 à E5, le cas échéant.

Paramètres : Menu de Paramétrage

En appuyant sur le bouton « RETURN », l'affichage passe en mode Paramétrage.

Les paramètres suivants peuvent alors être réglés :

Calibration (voir : Chapitre 3 Installation et mise en service de la fonction « Calibration de la pédale »)

Paramètres	Options de paramétrage	Paramètres par défaut
Volume	activé / muet	activé
Éclairage	1 - 10	5
Allumage décalé de l'éclairage par fibre optique	1 à 5 sec.	2
Contraste de l'écran	augmenter / diminuer	Paramétrage neutre (0)
Durée de passage du sens d'Auto Reverse Forward	1 à 5 sec.	2 sec.

4 Fonctionnement

En appuyant sur le bouton « SPEAKER », le statut du volume est modifié.
Si le symbole est de couleur blanche, le volume est activé ; s'il est de couleur gris clair, le volume est en mode muet.

En appuyant sur le symbole « ILLUMINATION », un chiffre s'affiche à côté du symbole en question. Ce chiffre peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « – ». Le chiffre 1 correspond à l'intensité d'éclairage le plus faible et le chiffre 9 à l'intensité d'éclairage maximale. Confirmer les paramètres d'éclairage en appuyant à nouveau sur le symbole « ILLUMINATION ». L'intensité d'éclairage choisie et enregistrée s'affiche à côté du symbole.

En appuyant sur le symbole « FIBER OPTIC DELAY », le temps de retardement de l'éclairage peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « – » sur une plage de 1 à 5 secondes (temps de retardement de l'allumage). Confirmer le temps de retardement de l'allumage de l'éclairage par fibre optique en appuyant à nouveau sur le symbole « FIBER OPTIC DELAY ». Le temps de retardement choisi et enregistré s'affiche à côté du symbole.

En appuyant sur le symbole « AUTO REVERSE FORWARD », un chiffre accompagné d'un « t » s'affiche à côté du symbole. Ce chiffre peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « - » pour faire varier la durée d'inversement du sens de rotation vers le sens horaire de 1 à 5 secondes.
Confirmer la durée choisie en appuyant à nouveau sur le symbole « AUTO REVERSE ».
La durée choisie et enregistrée s'affiche à côté du symbole.

En appuyant sur le bouton « DISPLAY CONTRAST », le symbole est activé.
Le contraste de l'affichage peut être modifié à l'aide des signes « + » ou « - ».
Confirmer le contraste choisi en appuyant à nouveau sur le bouton « DISPLAY CONTRAST ».

Sélectionner le mode Démonstration en appuyant sur le bouton « DEMO MODE ».
L'écran affiche alors le menu E1.
Le bouton « START » s'affiche sur l'écran.
Appuyer sur le bouton « START » : le moteur se met en route et fonctionne pendant 2 minutes maximum.

Le cycle de fonctionnement du moteur peut être interrompu en appuyant sur le bouton « STOP ».

En appuyant sur le bouton « RETURN », le menu de paramétrage s'affiche et le programme de démonstration est terminé.

Appuyer sur le bouton « RETURN » pour afficher le menu principal.

Paramétrage du temps d'attente de l'écran tactile.
Appuyer sur la touche « STANDBY » et sélectionner le temps de veille à l'aide des signes « + » et « - ». En appuyant encore une fois sur le bouton « STANDBY » le temps de veille sélectionné est activé.

Tous les paramétrages manuels peuvent être réactivés et ramenés aux paramètres par défaut en appuyant sur le bouton « FACT SET ».
ATTENTION : Tous les paramétrages manuels seront annulés en appuyant sur ce bouton.

Revenir au menu principal en appuyant sur le bouton « RETURN ».

Appuyer sur l'un des boutons « ADDITIONAL MEMORY » (bouton numéro 1 ou numéro 2). Choisir le rapport de transmission souhaité à l'aide des signes « + » ou « - ».
Confirmer le rapport en appuyant à nouveau sur le bouton « ADDITIONAL MEMORY ».

5 Conseils de dé pannage

Le dispositif médical s'échauffe et devient excessivement chaud lorsqu'il fonctionne sans charge :
- Vérifier la quantité d'air de refroidissement.

L'éclairage du dispositif médical ne s'allume pas :
- la commande d'éclairage n'est pas à activée : vérifier la couleur du symbole au niveau du boîtier de commande.

Phase interrompu (code d'erreur « ERR 10 ») :
- Verifier la connexion.

Moteur mal connecte (code d'erreur « ERR 10 ») :
- Verifier la connexion.

L'angle droit et le contre-angle de l'accessoire est bloqué (code d'erreur « ERR 82 ») :
- Desserrer l'accessoire pour supprimer le blocage.

Court-circuit de phase (code d'erreur « ERR 84 ») :
- Câble ou moteur Defectueux. Réparation nécessaire.

Défauts du moteur ou des accessoires :
- Pression inadéquate : configurer la pression conformément aux spécifications techniques.
- Mauvaise qualité de l'alimentation en air ou en eau : vérifier le statut du symbole au niveau du boîtier de commande.

Remarque :
Insérer si nécessaire un filtre, un séparateur d'eau ou un module de dessiccation d'air
Exigences en matière d'alimentation en air - voir également : Chapitre 7 Spécifications

6 Informations sur les émissions électromagnétiques

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif médical est destiné à un usage dans un tel environnement.		
Mesures d'émissions perturbantes	**Concordance**	**Environnement électromagnétique : Guide**
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif médical n'utilise l'énergie HF que pour ses fonctions internes. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles, ce qui rend improbable toute interférence avec des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le dispositif médical peut être utilisé dans toutes les installations, y compris domestiques, qui sont directement raccordées à un réseau public desservant également des immeubles de logements.
Émission d'oscillations harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension (flickers) selon la norme CEI 61000-3-3	Concorde	

Essais de résistance au brouillage	**Niveau d'essai norme CEI 60601**	**Niveau de concordance**	**Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique**
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge en plein air	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge en plein air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux de céramique. Si le sol est composé d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Décharges électriques rapides et transitoires (bursts) selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes de réseau ± 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du courant d'alimentation devrait correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Surtensions (surges) selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en tension symétrique ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en tension symétrique ± 2 kV en mode commun	La qualité du courant d'alimentation devrait correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Pannes de tension, interruptions brèves et oscillations de la puissance fournie selon la norme CEI 61000-4-11	< 5% U_T pdt 0,5 période 40% U_T pdt 5 périodes 70% U_T pdt 25 périodes < 5% U_T pdt 250 périodes	<5% U_T pdt 0,5 période 40% U_T pdt 5 périodes 70% U_T pdt 25 périodes <5% U_T pdt 250 périodes	La qualité du courant d'alimentation devrait correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu du dispositif médical même en cas d'interruptions de courant, il est recommandé de raccorder l'appareil à une source d'alimentation continue.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent atteindre des taux caractéristiques habituels d'un endroit situé dans un hôpital.

Perturbations par conduction HF selon la norme CEI 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM[a]	10 V_{eff}	Les appareils émetteurs mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif médical et de ses lignes électriques à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée: d=0,50 √P d=0,35 √P pour 80 MHz à 800 MHz d=0,70 √P pour 800 MHz à 2,5 GHz où P = puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon indications du fabricant, et d = distance de sécurité recommandée en mètres (m). [b]Selon une étude sur site, [c]l'intensité du champ d'émission des émetteurs fixes devrait être inférieure au niveau de concordance pour toutes les fréquences. [d]Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils munis du diagramme ci-contre.
Perturbations par conduction HF selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 	

6 Informations sur les émissions électromagnétiques

REMARQUE : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux d'essai.
REMARQUE 1 : Pour les fréquences de 80 kHz à 800 MHz, la plage supérieure est applicable.
REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques.
[a] Les bandes de fréquence ISM (pour applications industrielles, scientifiques et médicales) situées entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
[b] Les niveaux de concordance dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz et de 2,5 GHz sont destinés à réduire le risque de perturbations provoquées par des systèmes de communication mobiles/portables lorsque ceux-ci sont involontairement mis à proximité du patient. D'où le facteur supplémentaire de 10/3 que l'on applique lors du calcul des distances de protection recommandées dans ces plages de fréquences.
[c] L'intensité des champs d'émission des émetteurs fixes, p. ex. de stations de base des téléphones sans fil, et des appareils de campagne mobiles, des radios amateurs, des stations de radio AM-FM et des chaînes de télévision est théoriquement impossible à définir précisément d'avance. Une étude sur site doit être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique d'émetteurs fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé le dispositif médical dépasse les niveaux de concordance ci-dessus, l'appareil doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne comme prévu. Des mesures supplémentaires (p. ex. modifier l'orientation ou changer l'emplacement du dispositif médical) pourront être nécessaires si l'on constate des paramètres de performance inhabituels.
[d] L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V_{eff} V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications portables et mobiles à HF et le dispositif médical.

Le dispositif médical est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées.
Le client ou l'utilisateur du dispositif médical peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de télécommunication HF (émetteurs) portables et mobiles et le dispositif médical, distance qui dépend de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous

Puissance nominale de l'émetteur / W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	150 kHz à 80 MHz d=0,35 √P	80 MHz à 800 MHz d=0,35 √P	800 MHz à 2,5 GHz d=0,70 √P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être déterminée grâce à l'équation figurant dans la colonne respective, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant.
REMARQUE 1 : Pour les fréquences de 80 kHz à 800 MHz, la plage supérieure est applicable.
REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques.

7 Spécifications

Boîtier de commande

Vitesse de rotation du moteur (horaire / antihoraire) :	100 – 40 000	tr/min
Couple d'arrêt :	max. 3,0	Ncm
Courant moteur	max. 5,7	A / Phase
Tension du moteur :	max. 22	V AC
Mode de fonctionnement :	Service intermittent (0,5 marche/ 9 arrêt)	minutes
Courant des LED :	max. 250	mA
Poids :	0,69	kg
Dimensions (Largeur/Profondeur/Hauteur) :	110 x 76 x 175	mm
Sens de rotation :	vers la droite / vers la gauche	
Niveau sonore :	< 40	dBa
Branchement des instruments :	Norme ISO 3964	
Classe de protection :	Système de classe I	
Catégorie de surtension :	II	
Normes anti-poussières :	P2	
Classification des appareils et système EM pour les parties en contact avec les patients (EN 60601) :	Type B	
Niveau de protection :	IP 20	

Bloc d'alimentation

Tension nominale :	100 – 240	V AC
Fréquence nominale :	50 / 60	Hz
Consommation propre :	120	VA
Mode de fonctionnement :	Service intermittent (0,5 marche/ 9 arrêt)	minutes
Poids :	0,5	kg
Dimensions (Largeur/Profondeur/Hauteur) :	73 x 41 x 175	mm
Classe de protection :	I	
Catégorie de surtension :	II	
Normes anti-poussières :	P2	
Niveau de protection :	IP 40	

Données relatives à l'alimentation des supports reliés le boîtier de commande

Pression de l'appareil :	1,8 – 4,0	bars
Propulsion d'air :	1,0 – 2,5	bars
Propulsion d'eau :	0,8 – 2,0	bars
Exigences en matière d'alimentation en air :	Sec, exempt d'huile, propre, non selon la norme ISO 7494-2	
Filtre à air :	50	µm
Qualité de l'eau :	Eau courante	
pH :	7,2 – 7,8	
Filtration de l'eau fournie par le client :	80	µm

7 Spécifications

Recommandations de paramétrages

Pression de l'appareil :	3,0	bars
Propulsion d'air :	1,0	bars
Propulsion d'eau :	0,8	bars

Conditions ambiantes

Lieu :	Admis dans les locaux intérieurs	
Température ambiante :	10 – 40	°C
Humidité relative :	30 – 75	%
Altitude max. :	2 000	m

Conditions de stockage et de transport

Démarrer le dispositif médical après un stockage sous des températures très froides présente un danger. Le dispositif ne peut pas fonctionner.
Les produits très froids doivent être réchauffés à 20 – 25°C avant d'être utilisés.

Température ambiante :	-30 à 70	°C
Humidité relative :	5 – 95	%
Pression de l'air	700 – 1 060	hPa
Conserver le produit au sec !		

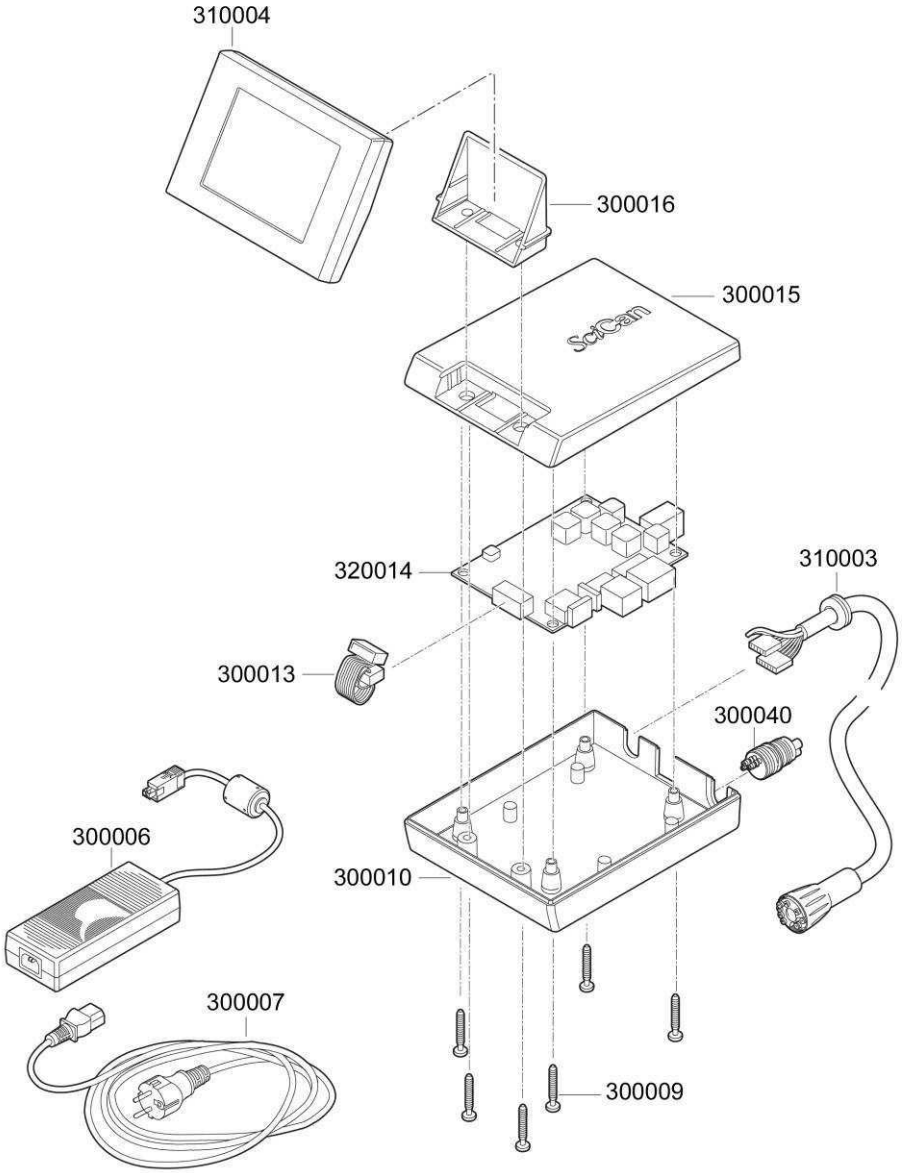
Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques.

Plaque signalétique

Les symboles sont expliqués au Chapitre 1 Informations importantes

8 Pièces de rechange

Pièces de rechange



9 Garantie

Limitation de garantie

SciCan garantit l'absence de défaillance de l'appareil **E-STAT*IS* Advantage** pour défaut de matériel ou de fabrication pour une durée de trois ans à partir de la date de fabrication, pour autant que l'appareil ait été mis en service à l'état neuf et non usagé et que la défaillance ne soit pas due à un mauvais usage manifeste, une erreur d'utilisation ou un accident.

La garantie de trois ans s'applique à la fonctionnalité de tous les éléments de l'appareil, à la condition que ce dernier ait été utilisé et entretenu conformément au descriptif contenu dans le manuel d'instructions.
En cas de défaillance imputable à de tels défauts et survenant pendant la période de garantie, l'obligation de **SciCan** se limite à la réparation ou au remplacement – à la discrétion de **SciCan** – des éléments défectueux, sans frais pour le client (à l'exception des joints toriques et d'étanchéité), à la condition que **SciCan** soit avisé par écrit dans un délai de 30 jours après l'événement incriminé et que les éléments défectueux soient retournés à **SciCan** franco de port.

Cette garantie est réputée conclue si le produit livré est accompagné de la facture originale du distributeur **SciCan** autorisé et que cette facture mentionne clairement le numéro d'article du produit ainsi que la date d'achat. Aucun autre type de justificatif ne sera accepté. À l'échéance de trois ans, toutes les garanties données par **SciCan** et tous ses engagements relatifs à la qualité du produit sont considérés comme définitivement remplis. Cette échéance met fin à toute responsabilité de **SciCan** ainsi qu'à toute possibilité d'action en justice contre **SciCan** pour défaut de garantie.
SciCan exclut et rejettera toute garantie expresse non mentionnée ici, ainsi que toute garantie implicite ou affirmation relative à des prestations et tout recours à des moyens légaux pour rupture de contrat qui pourraient découler d'une allusion, d'une interprétation de la loi ou d'us et coutumes commerciaux, y compris d'éventuelles garanties implicites concernant des possibilités de vente ou l'adéquation à un usage précis de tout ou partie des produits fabriqués par **SciCan**. Pour de plus amples renseignements sur nos produits et nos compétences, nous vous invitons à visiter le site **SciCan** à l'adresse Internet **www.scican.com**.

Les Instructions d'utilisations sont disponibles dans d'autres langues sur le site internet de SciCan : www.scican.com

E-STAT*IS* Advantage 40
System / Système

Gebrauchsanweisung

SciCan Dental
Your Infection Control Specialist™
www.scican.com

Inhaltverzeichnis de

1 Wichtige Hinweise 53
Packliste 53
Bestimmungsgemäße Verwendung 53
Entsorgung 54
Wartung 54
Betriebsart 54
Sicherheitsmaßnahmen 54
Verwendete Symbole 56
Haftungsausschluss 56
2 Reinigung und Pflege 57
Reinigung 57
Pflege 57
3 Einbau und Inbetriebnahme 58
Standort 58
Anschluss 58
Netzteil anschließen 58
Steuergerät anschließen 59
Dentalmotor anschließen 59
Fußanlasser kalibrieren 60
4 Bedienung 61
Bedienung allgemein 61
Modi - Darstellungen 63
Display-Symbole 64
Einstellungen im Präparations Modus P1 bis P3 65
Einstellungen im ENDO Modus E1 bis E5 66
Einstellungen im Set-up Menü 67
5 Fehlerbehebung 69
6 Informationen zu elektromagnetischen Aussendungen 70
7 Technische Daten 72
Steuergerät 72
Netzteil 72
Medienversorgungsdaten zum Steuergerät 72
Empfohlene Einstellungen 73
Umgebungsbedingungen 73
Lager- und Transportbedingungen 73
Typenschild 73
8 Ersatzteile 74
9 Garantie 75

E-STAT*IS* ist ein Warenzeichen von SciCan Ltd. Alle anderen in diesem Handbuch erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Hergestellt von

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
DEUTSCHLAND
Telefon: +49-7561-98343-0
Fax: +49-7561-98343-699

CE 0297

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, ON M3B 3P9, KANADA
Telefon: +1-416-445-1600
Fax: +1-416-445-2727
Gebührenfrei: +1-800-667-7733
E-Mail: techservice.ca@scican.com

SciCan Medtech AG
Alpenstrasse 16
6300 Zug, SCHWEIZ
Telefon: +41-41-727-70-27
Fax: +41-41-727-70-29

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA 15317, USA
Telefon: +1-724-820-1600
Fax: +1-724-820-1479

1 Wichtige Hinweise

Sehr geehrter Anwender,
wir wünschen Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise:

Packliste

E-STAT*IS* Advantage Steuergerät
E-STAT*IS* SLM Motor
Gebrauchsanweisung
Netzteil 100 - 240 V AC
Netzteil-Kabelset

! Die Gebrauchsanweisung ist vor der ersten Inbetriebnahme durch den Benutzer/Anwender zu lesen, um Fehlbedienung und sonstige Schädigungen zu vermeiden. Vervielfältigung und Weitergabe der Gebrauchsanweisung bedürfen der vorherigen Zustimmung durch den Hersteller.

Alle technischen Daten, Informationen sowie Eigenschaften der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte entsprechen dem Stand bei Drucklegung.
Änderungen und Verbesserungen des Produktes aufgrund technischer Neuentwicklungen sind möglich. Ein Anspruch auf Nachrüstung bereits bestehender Geräte entsteht daraus nicht.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, entstanden durch:
- äußere Einwirkungen (schlechte Qualität der Medien oder mangelhafte Installation)
- Anwendung falscher Information,
- nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch
- unsachgemäß ausgeführte Reparaturen.

Reparatur und Wartungsarbeiten - außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten - dürfen nur von qualifizierten Fachkräften ausgeführt werden.
- Bei Änderungen durch Dritte erlöschen die Zulassungen.
- Nur Originalteile und Ersatzteile verwenden.

! **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Dieses Medizinprodukt ist:
- nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.
- für folgende Anwendungen bestimmt: Entfernung von kariösen Materials, Kavitäten- und Kronenpräparationen, Entfernung von Füllungen, Oberflächenbearbeitung von Zahn- und Restaurationsoberflächen.
- ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Dieses Medizinprodukt:
- steuert einen zahnärztlichen elektrischen Kleinspannungsmotor nach DIN EN ISO 11498 Typ 2.
- ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen. (Es ist nicht geeignet zum Betrieb in einer leichtentzündlichen Atmosphäre.)

Definition (Zweckbestimmung)	**Erklärung**
Hauptfunktion	Zahnbehandlung für Präparation und Endodontie
Anwendung	Zur Zahnbehandlung am Menschen - Zahnkrone und Zahnwurzel
Spezifikation der Hauptfunktion	Netzabhängiges Zusatzgerät für Zahnarzteinheit
Anwendungsdauer	ca. 30 - 40 Minuten mit individuellen Unterbrechungen pro Tag

Population: alle Personen (alle Altersklassen)

Nach diesen Bestimmungen ist das Medizinprodukt nur für die beschriebene Anwendung, unter Beachtung:
• der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen,
• der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen,
• und dieser Gebrauchsanweisung vom fachkundigen Anwender zu benutzen.

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:
• nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen,
• auf den richtigen Verwendungszweck zu achten,
• sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen,
• eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Unsachgemäßer Gebrauch von Handstücken:
Falsche Bedienung kann zu Verletzungen von Personen führen.
• Gebrauchsanweisung der jeweiligen Zusatzgeräte beachten!

Zielgruppe:
Dieses Dokument richtet sich an Zahnärzte und an das Praxispersonal.

Entsorgung

Verbrauchsmaterial:
Die entstehenden Abfälle sind für Mensch und Umwelt gefahrfrei der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuzuführen, wobei die geltenden nationalen Vorschriften einzuhalten sind.
Entsorgung von Geräten sowie Zubehör am Ende der Nutzungsdauer:
Auf Basis der EG-Richtlinie (2002/96/EG) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.
Nähere Informationen erhalten Sie vom Hersteller oder vom dentalen Fachhandel.

Wartung

Hinweis:
Medizinprodukt alle 2 Jahre zum Service-Check einsenden. Bei diesem Service-Check wird die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach VDE 0751-1 und die Messtechnische Kontrolle (MTK) durchgeführt.
Die Sicherheitstechnischen Kontrollen können in den einzelnen Ländern variieren in Verbindung mit den landesspezifischen Vorschriften und Anforderungen für Medizinprodukte. Die nationalen gültigen Vorschriften sind zu beachten.
Die Sicherheitstechnische Kontrolle darf nur von Personen und Einrichtungen, wie in §6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung beschrieben, durchgeführt werden.

Betriebsart

Hinweis:
Die mögliche Grenzbelastung des Motors (Volllast bei maximaler Drehzahl) liegt bei 30 Sekunden Betriebszeit / 9 Minuten Pausenzeit.
In der Praxis liegt die Betriebszeit bei mehreren Minuten, ohne dass der maximal mögliche Motorstrom erreicht wird und ohne dass der Motor stoppt. Dies entspricht der üblichen zahnärztlichen Arbeitsweise.

Sicherheitsmaßnahmen

Risiken durch elektromagnetische Felder (Herzschrittmacher)
Die Funktionen implantierter Systeme (wie z. B. Herzschrittmacher) können durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden.
• Patienten vor Behandlungsbeginn befragen und über Risiken informieren!

Elektrizität
Elektrischer Schlag durch falschen Anschluss eines fremden Systems an den Dentalmotor.
- Bei Einbau und Betrieb des Dentalmotors an Behandlungs- und Einrichtungsgegenständen anderer Hersteller sind die Bestimmungen "Schutz gegen elektrischen Schlag", "Ableitstrom" und "Nichterdung des Anwendungsteiles" nach DIN EN IEC 60601-1 zu beachten.

Risiken durch Nichtvorhandensein von Bedieneinrichtungen
Ein Nichtvorhandensein von Bedieneinrichtungen zur Veränderung des Drehzahlbereiches und zur Änderung der Drehrichtung kann zu einer Gefährdung führen.
- Das verbundene zahnärztliche Behandlungsgerät muss Bedieneinrichtungen zur Veränderung des Drehzahlbereiches und zur Änderung der Drehrichtung besitzen.
- Des Weiteren ist in den dort beigefügten Begleitpapieren, wegen der Verantwortlichkeit über Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung, ein Hinweis zu geben.

Vorzeitige Abnutzungen und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege
Verkürzte Produktlebenszeit.
- Regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durchführen!

Funktionsstörung durch elektromagnetische Felder
Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Felder. Aufgrund der komplexen Wechselwirkungen zwischen Geräten und Mobiltelefonen ist jedoch eine Beeinflussung des Produktes durch ein in Betrieb befindliches Mobiltelefon nicht vollkommen auszuschließen.
- Im Praxis-, Klinik-, bzw. Laborbereich Mobiltelefone nicht betreiben!
- Elektronische Geräte wie z.B. Datenspeicher, Hörgeräte etc. während des Betriebes ablegen!

Beschädigtes Netzkabel
Elektrischer Schlag
- Netzkabel vor Gebrauch kontrollieren.

Beschädigung der Instrumentenschläuche durch Aufkleber
Instrumentenschläuche können platzen.
- Keine Aufkleber oder Klebebänder anbringen.

Verwendung nicht zulässiger Feilensysteme
Nicht zulässige Feilensysteme, können Beschädigungen am Produkt oder Verletzungen von Personen zur Folge haben.
- Nur zulässige NiTi-Feilensysteme mit der Konizität >2%, die für die rotierende Aufbereitung geeignet sind verwenden.
- Nur Feilen verwenden, deren Schäfte die Anforderungen der Normen DIN EN ISO 1797-1, DIN EN ISO 1797-2 und DIN EN ISO 3630-1 und DIN EN ISO 3630-2 erfüllen, mit einem Schaftdurchmesser von 2,334 bis 2,350 mm.
- Herstellerangaben der Feilensysteme (Arbeitsweise, Drehzahl, Drehmomentstufen, Torsionsbeständigkeit usw.) und den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Feilen beachten.

Verwendung von beschädigten Feilen
Beschädigte Feilen können Beschädigungen am Produkt oder Verletzungen von Personen verursachen.
- Vor jeder Wurzelkanalaufbereitung muss aus Sicherheitsgründen ein Kofferdam gelegt werden,
- Die Feilen müssen vor jeder Benutzung auf mögliche Anzeichen von Materialermüdung, Verformung oder Überbeanspruchung geprüft und bei Auftreten solcher Anzeichen ersetzt werden.

Gefährdung für Behandler und Patienten
Bei Beschädigungen, unregelmäßigen Laufgeräuschen, zu starken Vibrationen, untypischer Erwärmung darf nicht weitergearbeitet werden.

1 Wichtige Hinweise

Zu hohes Drehmoment
Verletzungen oder Beschädigung von Instrumenten.
• Wurzelkanalinstrumente nur im ENDO Modus verwenden.

Hinweis:
Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der DIN EN IEC 60601-1-2.
Zur Reparatur und Wartung des Medizinproduktes sind nur vom Hersteller geschulte Personen befugt.

Der Garantie-Anspruch erlischt, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder nicht von SciCan autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Produktvariante
Die E-STAT*IS* Advantage ist das Nachfolgemodell der SciCan E-STAT*IS*.
Alle technischen Daten der E-STAT*IS* Advantage sind identisch zur E-STAT*IS*, bis auf den Motor, welcher kleiner und leichter im Vergleich zum Motor der E-STAT*IS* ist.

Verwendete Symbole

In der Gebrauchsanweisung:

	Mögliche Gefährdung des Bedieners.
	Wichtige Informationen

Auf dem Gerät:

	Typ B Anwendungsteil		Herstelldatum / Hersteller
	Betriebsart: Aussetzbetrieb. Die Betriebszeit beträgt 0,5 Min. mit 9 Min. Intervall.		CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung befolgen		VDE Prüfzeichen
	Entsorgungshinweis, siehe Wichtige Hinweise "Entsorgung"		CSA/UL Prüfzeichen

Auf der Verpackung:

	Vor Stößen schützen		Zulässige Stapellast		Luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen		Temperaturbereich		Stückzahl
	Aufrecht transportieren		Luftdruck		Hersteller

Haftungsausschluss

Die Lieferung von Ersatzteilen, die Wartung und die Instandhaltung dürfen nur durch autorisiertes Personal erfolgen. SciCan übernimmt keinerlei Haftung für zufällige, besondere oder Folgeschäden, die durch Instandsetzung oder Wartung der E-STAT*IS* Advantage durch Dritte entstehen, oder für die Verwendung von Ausrüstung oder Einzelteilen aus der Herstellung Dritter, einschließlich Gewinneinbußen, jeglicher gewerblicher Verluste, wirtschaftlicher Verluste oder Verluste durch Verletzungen von Personen.
Entfernen Sie niemals die Abdeckung des Gerätes und führen Sie auch keine Gegenstände durch die Löcher oder Öffnungen am Gehäusekasten ein. Zuwiderhandlung kann zu Schäden am Gerät und/oder zur Gefährdung des Bedieners führen.

2 Reinigung und Pflege

Reinigung und Oberflächendesinfektion

Nur zugelassene Desinfektionsmittel verwenden.
Mit einem sauberen feuchten Tuch desinfizieren.

- Keinen Druck auf den LCD-Bildschirm ausüben.
- Von aceton-, chlor- oder bleichmittelhaltigen Produkten als Desinfektionsmittel wird abgeraten.
- Niemals in Lösungsmittel eintauchen.

Pflege

ACHTUNG!
Reparatur und Wartungsarbeiten an elektrischen Teilen der E-STAT*IS* Advantage dürfen nur von Spezialisten oder von im Werk ausgebildeten und mit den Sicherheitshinweisen vertraut gemacht wordenen Personen durchgeführt werden.
DAS STEUERGERÄT NICHT ÖFFNEN. Es befinden sich keine wartungsbedürftigen Teile innerhalb des Steuergerätes.

3 Einbau und Inbetriebnahme

Das Medizingerät ausschließlich mit dem Dentalmotor SciCan Typ E-STAT*IS* SLM und dem Netzteil Typ AMM120PS36 betreiben.

Standort

Produkt leicht zugänglich auf, unter oder an der Dentaleinheit anbringen.
Netzteil so anbringen, dass eine Trennung einfach zu bewerkstelligen ist.

Anschluss

Beschädigung durch falsche Drücke.
Defekt am Motor oder Instrument.
- Drücke entsprechend der technischen Daten einstellen!

Beschädigung durch schlechte Qualität der Medien
Defekt am Motor oder Instrument.
- Druckluft muss trocken, sauber und ölfrei sein, gemäß DIN EN ISO 7494-2.

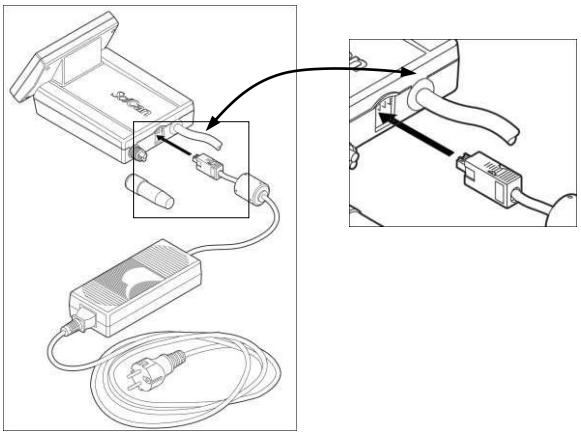
Hinweis:
Bei Bedarf Filter, Wasserabscheider oder Lufttrockner einsetzen.
Luftanforderungen: siehe Kapitel 7 Technische Daten

Kühlluftmenge an der Motorkupplung messen
siehe auch Kapitel 3 Einbau und Inbetriebnahme "Kühlluftmenge an der Motorkupplung messen"

Netzteil anschließen

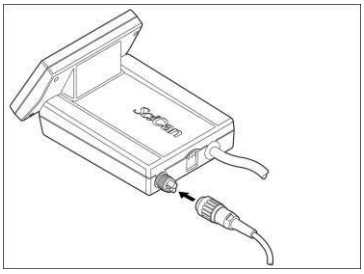
Hinweis:
Der Anschluss des Netzteils muss den länderspezifischen Vorschriften und Anforderungen für Medizingeräte entsprechen.

- Netzteilkabel an Buchse des Steuergerätes anschließen.
- Netzkabel mit Netzteil verbinden.
- Netzstecker an Stromversorgung anschließen.



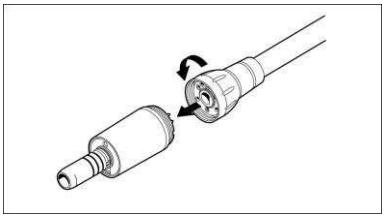
Steuergerät anschließen

- Vierloch-, Fünfloch, oder Sechslochschlauch (nach ISO 9168) der dentalen Behandlungseinheit am Vierlochanschluss des Steuergerätes anschließen.



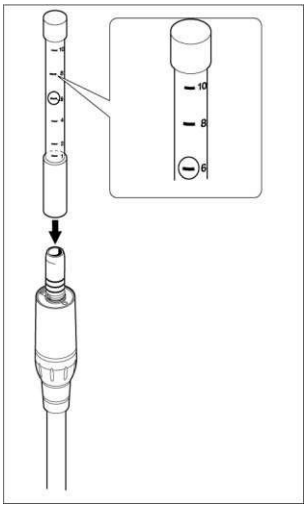
Dentalmotor anschließen

- Dentalmotor mit Motorschlauch verbinden.



Kühlluftmenge an der Motorkupplung messen

- Handelsübliches Luftmengenmessrohr auf Motor aufsetzen.
  (Max. Kühlluftaustritt (z.B. 6 Nl/min), siehe Gebrauchsanweisung E-STAT*/S* SLM Motor, Dok. Nr. 2.000.9473.)



Fußanlasser kalibrieren

Taste "SET-UP" drücken.
Anschließend wechselt das Display in den Set-up Modus.

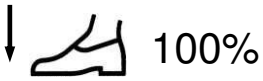
Durch Drücken der Taste "PSI/BAR" wird der Kalibrierungsvorgang gestartet.

Folgende Vorgehensweise beachten:

1. Wenn "MAX" nicht auf der "PSI/BAR" Taste angezeigt wird,
   "PSI/BAR" Taste ein- bis zweimal drücken bis "MAX" auf der
   "PSI/BAR" Taste angezeigt wird.

2. Wird "MAX" angezeigt, kann der maximale Druck eingestellt werden.

3. Dazu den Fußanlasser herunterdrücken und ständig gedrückt halten.
   "PSI/BAR" Taste drücken und gedrückt halten bis Signal ertönt
   (während "MAX" angezeigt wird und der Fußanlasser gedrückt wird.)
   Der maximale Druck wurde nun kalibriert (bis zu 100 %).



4. Die "PSI/BAR" Taste sollte nun "MIN" anzeigen.
   Wenn nicht, Taste ein- bis zweimal drücken bis "MIN"
   auf der "PSI/BAR" Taste angezeigt wird.

5. Wenn "MIN" angezeigt wird, kann der minimale Druck eingestellt werden.

6. FUßANLASSER DABEI NICHT DRÜCKEN,
   "PSI/BAR" Taste drücken und gedrückt halten ("MIN" wird angezeigt),
   bis Signal ertönt.
   Der minimale Druck wurde damit eingestellt (bis zu 0 %).

Die Kalibrierung ist abgeschlossen.

4 Bedienung

Bedienung allgemein

Falsch eingestellte Parameter

Schäden durch falsche Eingabewerte.

- Alle Eingabewerte vor der Anwendung kontrollieren. In der Betriebsart Präparation wird die Motordrehzahl oder Bohrerdrehzahl je nach Über- oder Untersetzungsverhältnis angezeigt und in der Betriebsart ENDO Modus wird die Bohrerdrehzahl, Drehmoment und Bohrerdrehrichtung im Display angezeigt.

Falscher Übertragungsfaktor

Schäden durch falsche Drehzahl / falsches Drehmoment.

- Entsprechenden Übertragungsfaktor aus dem Menü auswählen und speichern.

Beschädigung durch nicht zugelassenes Netzteil

Beschädigung des Produktes.

- Medizinprodukt nur mit mitgeliefertem Netzteil betreiben!

Infektionskontrolle (Keimbildung)

- Nach der Behandlung eines Patienten mindestens 20 Sekunden lang Sprayluft und Spraywasser austreten lassen.
- Vor Erstinbetriebnahme und nach Standzeiten (Wochenende, Feiertage, Urlaub etc.) müssen Luft- und Wasserleitungen durchgespült bzw. durchgeblasen werden.
- Die Entkeimung des Medizinprodukte muss über die Behandlungseinheit in der Betriebsart Präparation erfolgen.

Demo Mode

- Demo Mode niemals zur Patientenbehandlung einsetzen.

Medizinprodukt einschalten

- Produkt einschalten. Dazu das Medizinprodukt an Stromkreis anschließen.
  Im Display werden für einige Sekunden die Software-Versionen der Frontplatine und der Steuerung angezeigt.
  Zum Beispiel:

SciCan
E-STAT*IS* Advantage

(V xx) OK*
(V xx) **

* Software-Version Display
** Software-Version Steuergerät

Anschließend werden im Display die eingestellten Parameter wie z.B. Drehzahl angezeigt.

Hinweis:

Nach der Kalibrierung des Fußanlassers ist das Produkt einsatzbereit.

- Fußanlasser kalibrieren (siehe Kapitel 3 Einbau und Inbetriebnahme "Fußanlasser kalibrieren")

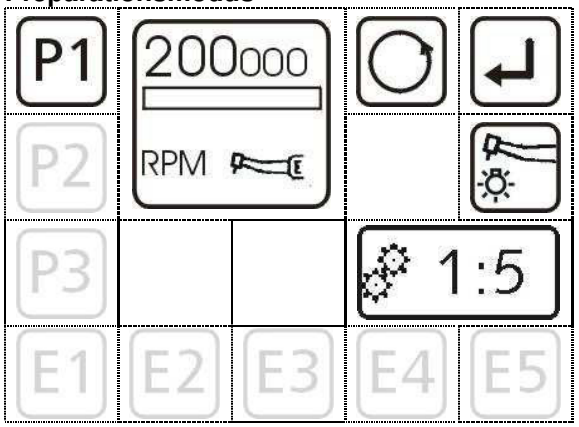
Dentalmotor starten

Hinweis:
Druckwert für den Start des Motors beträgt 1 bar (14,5 psi)
Mindestbetriebsdruck bei 40.000 min^{-1} beträgt 1,8 bar (26,1 psi)

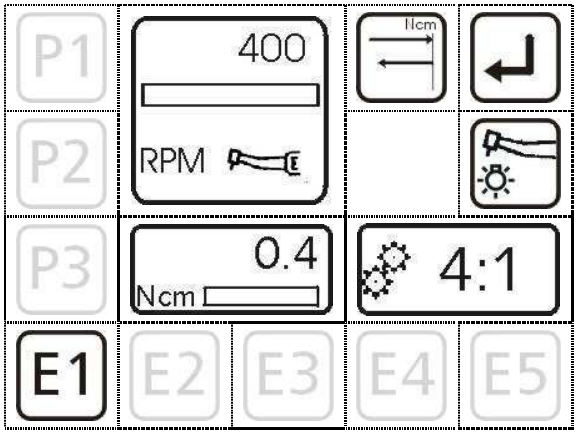
- Fußanlasser betätigen bis Motorstartdruck (1 bar / 14,5 psi) überschritten wird.
  Motor startet.
- Fußanlasser voll durchdrücken.
  Die eingestellte Höchstdrehzahl wird erreicht.

Modi - Darstellungen

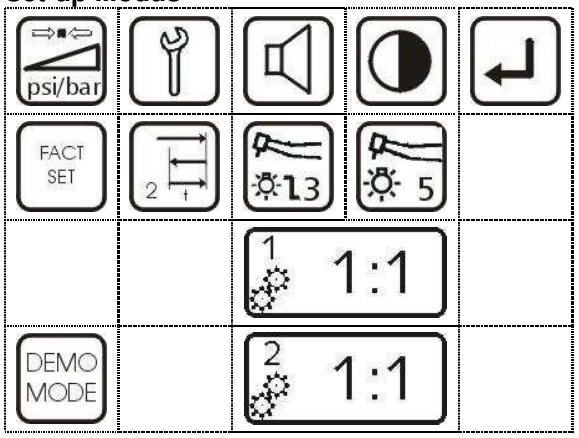
Preparationsmodus



ENDO Modus



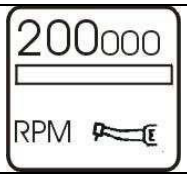
Set-up Modus

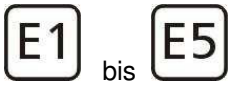
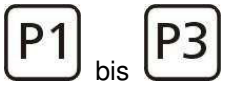
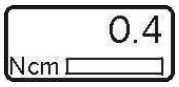
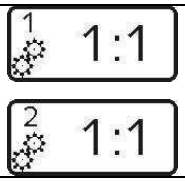


4 Bedienung

Display-Symbole

Folgende Menüpunkte können aufgerufen werden:

Taste	Funktion	Modus
	Set-up Modus für Untermenü Einstieg und Ausstieg	Hauptmenü und Set-up Menü
	Instrumentenlicht ein/aus Untermenü: Lichtstärke einstellen	Hauptmenü und Set-up Menü
	Untermenü: Lichtstärke einstellen	Untermenü im Set-up Menü
	Kalibrierung des Fußanlassers / Antriebsdruck	Untermenü im Set-up Menü
	Lautsprecher ein / aus	Untermenü im Set-up Menü
	Display Kontrast einstellen	Untermenü im Set-up Menü
	Parameterwerte verändern	Untermenü und Hauptmenü
	Parameterwerte verändern	Untermenü und Hauptmenü
	Drehrichtung Linkslauf	Hauptmenü
	Drehrichtung Rechtslauf mit Auto Stop	Hauptmenü E1 bis E5 (ENDO Modus)
	Drehrichtung Auto Reverse	Hauptmenü E1 bis E5 (ENDO Modus)
	Drehrichtung Auto Reverse Forward	Hauptmenü E1 bis E5 (ENDO Modus)
	Werkzeugdrehzahl	Hauptmenü E1 bis E5 und P1 bis P3
	Übersetzungsverhältnis des Instrumentes einstellen	Hauptmenü E1 bis E5 und P1 bis P3

Taste	Funktion	Modus
 (E1, E2, E3, E4, E5)	Speicherplätze für Endodontie	Hauptmenü
 (P1, P2, P3)	Speicherplätze für Präparation	Hauptmenü
	Drehmoment einstellen	Hauptmenü E1 bis E5
	Demonstration Motorlauf ohne Luftanschluss	Set-up Menü
	Touchscreen Standby-Zeit: Bildschirm schaltet nach ausgewählter Zeit (0, 5, 10, 15 oder 30 Minuten auf Standby. Durch Drücken des Fußschalters wird Bildschirm wieder aktiv.	Set-up Menü
	Motorlauf	DEMO Modus
	Motorstopp	DEMO Modus
	Service Menü - NUR für Service-Techniker	Set-up Menü
	Werkseinstellungen	Set-up Menü
	Zusätzliche Speicher der Übersetzungsverhältnisse für nachträglich angeschlossene Instrumente mit unterschiedlichen Übersetzungen.	Set-up Menü

Einstellungen im Präparations Modus P1 bis P3

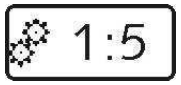
Werksseitige Einstellungen:

Platz	Über-/Untersetzungsverhältnis	Drehzahl	Licht
P1	1 : 5	200,000 rpm	ein
P2	1 : 1	40,000 rpm	ein
P3	4 : 1	10,000 rpm	ein

Mögliche Einstellungen sind:
Über- oder Untersetzungsverhältnis
Drehrichtung (Rechts- oder Linkslauf)
Licht ein / aus

Drehzahlvorwahl - Übersetzung 1 : 1	Drehzahlvorwahl - Übersetzung 4 : 1
bis 1,000 min^{-1} : 50er Schritte bis 2,000 min^{-1} : 100er Schritte bis 10,000 min^{-1} : 500er Schritte bis 40,000 min^{-1} : 1,000er Schritte	bis 100 min^{-1} : 5er Schritte bis 1,000 min^{-1} : 50er Schritte bis 2,000 min^{-1} : 100er Schritte bis 10,000 min^{-1} : 500er Schritte

Menü P1, P2, P3

"P1", "P2" oder "P3" Taste drücken (bei Aktivierung verändert sich die Tastenfarbe). → 

Übertragungsfaktor durch Drücken der Taste "ÜBERTRAGUNGSFAKTOR" aktivieren.
Es stehen die oben genannten Über- oder Untersetzungsverhältnisse zur Auswahl.
Mit "+" oder "-" Taste entsprechendes Über- oder Untersetzungsverhältnis auswählen. Bestätigen durch Drücken der Taste "ÜBERTRAGUNGSFAKTOR".

Drehzahl durch Drücken der Taste "DREHZAHL" aktivieren (bei Aktivierung verändert sich die Füllfarbe in hellgrau).
Drehzahl mit "+" oder "-" Taste verändern, bis gewünschte Drehzahl im Display erscheint. Bestätigen durch Drücken der Taste "DREHZAHL". Farbe wechselt in schwarz.

Lichtvorwahl durch Drücken der Taste "LICHT".
Schwarzes Symbol: aktiviert. Hellgraues Symbol: inaktiviert.

Drehrichtungsvorwahl durch Drücken der Taste "DREHRICHTUNG".
Weißes Symbol: Drehrichtung Rechtslauf. Hellgraues Symbol: Drehrichtung Linkslauf.

Durch Drücken der Taste "P1" und halten bis Signal ertönt,

werden die eingestellten Parameter im Menüpunkt P1 gespeichert.

Gleiche Vorgehensweise bei P2 und P3.

Einstellungen im ENDO Modus E1 bis E5

Werksseitige Einstellungen

Platz	Über-/Untersetzungsverhältnis	Drehzahl	Drehmoment	Drehrichtung	Licht
E1	4 : 1	400 min^{-1}	0.4 Ncm	Auto Reverse	ein
E2	4 : 1	400 min^{-1}	0.4 Ncm	Auto Reverse	ein
E3	4 : 1	400 min^{-1}	0.4 Ncm	Auto Reverse	ein
E4	4 : 1	400 min^{-1}	0.4 Ncm	Auto Reverse	ein
E5	4 : 1	400 min^{-1}	0.4 Ncm	Auto Reverse	ein

Mögliche Einstellungen sind:
Über- oder Untersetzungsverhältnis
Drehrichtung (Rechtslauf, Linkslauf, Auto Stop, Auto Reverse, Auto Reverse Forward)
Drehmomentgrenze Ncm
Drehzahlvorwahl
Licht ein / aus
Menü E1, E2, E3, E4, E5

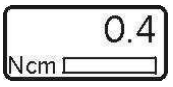
Hinweis:
Sprühluft und Sprühwasser müssen am Zahnarztelement / Fußanlasser auf AUS geschalten sein.

Vorgehensweise bei Anwahl E1 (ENDO Modus):

"E1" Taste drücken (bei Aktivierung verändert sich die Füllfarbe in hellgrau)
Übertragungsfaktor durch Drücken der Taste "ÜBERTRAGUNGSFAKTOR" aktivieren. Es stehen die oben genannten Über- oder Untersetzungsverhältnisse zur Auswahl. Mit "+" oder "-" Taste entsprechendes Über- oder Untersetzungsverhältnis auswählen.
Bestätigen durch Drücken der Taste "ÜBERTRAGUNGSFAKTOR".

Drehzahl durch Drücken der Taste "DREHZAHL" aktivieren (bei Aktivierung verändert sich die Farbe in hellgrau). Drehzahl mit "+" oder "-" Taste verändern bis gewünschte Drehzahl im Display erscheint. Bestätigen durch Drücken der Taste "DREHZAHL". Farbe wechselt in schwarz.

Drehmomentvorwahl durch Drücken der Taste "DREHMOMENT NCM".
Hellgraues Symbol zeigt den aktiven Stand.
Mit "+" oder "-" Taste entsprechenden Drehmomentwert auswählen.
Bestätigen durch Drücken der Taste "DREHMOMENT NCM".



Lichtvorwahl durch Drücken der Taste "LICHT".
Hellgraues Symbol: inaktiviert, weißes Symbol: aktiviert.

Drehrichtungsvorwahl durch Drücken der Taste "DREHRICHTUNG".
Mögliche Auswahl:

AUTO STOP,

AUTO REVERSE oder

AUTO REVERSE FORWARD

Hinweis:
Das Drehmoment bestimmt den Punkt ab welchem die Drehrichtung stoppt in AUTO STOP;
und dem Zeitpunkt ab welchem sich die Drehrichtung umkehrt in AUTO REVERSE und in AUTO REVERSE FORWARD.

Bestätigen durch Drücken der Taste "DREHRICHTUNG".

Durch Drücken und Halten der Taste "E1" bis das Signal ertönt,
werden die eingestellten Parameter im Menüpunkt E1 gespeichert.
Gleiche Vorgehensweise bei E2 bis E5.

Einstellungen im Set-up Menü

Durch Drücken der Taste "RETURN" wechselt das Display in den Set-up Modus.

Hier können folgende Parameter eingestellt werden:

Kalibrierung (siehe Kapitel 3 Einbau und Inbetriebnahme "Fußanlasser kalibrieren")

Parameter	Einstellmöglichkeit	Werkseinstellung
Lautsprecher	ein / aus	ein
Lichtstärke	1 - 10	5
Licht Nachleuchtdauer	1 - 5 Sek.	2
Display Kontrast	mehr / weniger	Nullstellung
Reverse-Zeit von Auto Reverse Forward	1 - 5 Sek.	2 Sek.

Durch Drücken der Taste "LAUTSPRECHER" wechselt der Betriebszustand des Lautsprechers. Hellgraues Symbol: inaktiviert, weißes Symbol: aktiviert.

Durch Drücken der Taste "LICHTSTÄRKE" erscheint neben dem Symbol eine Zahl.
Durch "+" oder "-" kann die Zahl verändert werden.
1 ist geringe Lichtleistung, 9 ist maximale Lichtleistung.
Bestätigen der eingestellten Lichtleistung durch Drücken der Taste "LICHTSTÄRKE".
Neben dem Symbol erscheint der eingestellte und gespeicherte Wert.

Durch Drücken der Taste "LICHT-NACHLEUCHTDAUER" erscheint neben dem Symbol eine Zahl mit "s". Durch "+" oder "-" kann die Zahl verändert werden.
Von 1 Sekunde bis 5 Sekunden Nachleuchtdauer.
Bestätigen der eingestellten Nachleuchtdauer durch Drücken der Taste "LICHT-NACHLEUCHTDAUER".
Neben dem Symbol erscheint der eingestellte und gespeicherte Wert.

Durch Drücken der Taste "AUTO REVERSE FORWARD" erscheint neben dem Symbol eine Zahl mit "t". Durch "+" oder "-" kann die Zahl verändert werden.
Von 1 Sekunde bis 5 Sekunden Auto Reverse Forward Zeit.
Bestätigen der eingestellten Zeit durch Drücken der Taste "AUTO REVERSE FORWARD".
Neben dem Symbol erscheint der eingestellte und gespeicherte Wert.

Drücken der Taste "KONTRAST" aktiviert das Symbol.
Durch "+" oder "-" kann der Kontrast des Displays verändert werden.
Bestätigen des eingestellten Kontrastes durch Drücken der Taste "KONTRAST".

Auswahl Demonstrations-Programm durch Drücken der Taste "DEMO MODE".
Das Display wechselt in das E1 Display. Das "START" Symbol erscheint im Display.
"START" Taste drücken - Motorlauf startet für max. 2 Minuten.

Der Motorlauf kann durch Drücken der "STOP" Taste unterbrochen werden.

Drücken der "RETURN" Taste beendet das Demonstrations-Programm.

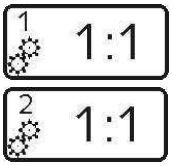
Durch Drücken der "RETURN" Taste erscheint das Set-up Menü.

Das "STANDBY" Symbol erscheint auf dem Display.
"STANDBY" Taste drücken. Durch "+" oder "-" kann die Standby-Zeit eingestellt werden.
Durch wiederholtes Drücken der "STANDBY" Taste wird die gewählte Zeit aktiviert.

Durch Drücken der "FACT SET" Taste werden alle manuellen Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
ACHTUNG: Es werden dabei alle manuellen Einstellungen gelöscht.

Zurück zum Hauptmenü durch Drücken der "RETURN" Taste.

Durch Drücken einer der "ZUSATZSPEICHER" Tasten (Taste Nummer 1 oder Taste Nummer 2) kann mit "+" oder "-" kann das gewünschte Übersetzung-Verhältnis für nachträglich angeschlossenes Instrumente mit unterschiedlichen Übersetzungen ausgewählt werden.
Durch wiederholtes Drücken der "ZUSATZSPEICHER" Taste die Einstellung speichern.



5 Fehlerbehebung

Das Medizinprodukt wird im Leerlauf zu warm:
- Kühlluftmenge prüfen.

Das Medizinprodukt ist ohne Beleuchtung:
- Beleuchtungssteuerung nicht aktiviert - am Arztelement prüfen

Phase unterbrochen (Fehlercode "ERR 10"):
- Verbindung überprüfen

Motor nicht korrekt angeschlossen (Fehlercode "ERR 10"):
- Verbindung überprüfen

Positionssensor nicht angeschlossen (Fehlercode "ERR 82"):
- Verbindung überprüfen

Kurzschluss an Phase (Fehlercode "ERR 84"):
- Versorgungsschlauch oder Motor defekt. Reparatur notwendig.

Fehler an Motor oder Zubehör:
- Unzureichender Druck - Konfiguration des Druckes nach den technischen Daten.
- Geringe Menge von Luft oder Wasser - Symbole auf dem Steuergerät überprüfen.

Hinweis:
Wenn notwendig, Filter, Wasserabscheider oder Lufttrocker anschließen.
Luftanforderung: siehe Kapitel 7 Technische Daten.

6 Informationen zu elektromagnetischen Aussendungen

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Medizinproduktes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T f. 0,5 Perioden 40 % U_T für 5 Perioden 70 % U_T für 25 Perioden < 5 % U_T für 250 Perioden	< 5 % U_T für 0,5 Perioden 40 % U_T für 5 Perioden 70 % U_T für 25 Perioden < 5 % U_T für 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Medizinproduktes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	10 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Medizinprodukt einschließlich der Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 0{,}50\ \sqrt{P}$ $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). [b]Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[c] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. [d]In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
[a] Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
[b] Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.
[c] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Medizinprodukt benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Medizinprodukts.
[d] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V_{eff} V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Medizinprodukt

Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Medizinproduktes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Medizinprodukt abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders / W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz d=0,35 √P	80 MHz bis 800 MHz d=0,35 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d=0,70 √P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

7 Technische Daten

Steuergerät

Motordrehzahl (Rechts-/Linkslauf):	100 – 40.000	min^{-1}
Abgabemoment:	max. 3,0	Ncm
Motorstrom:	max. 5,7	A / Phase
Motorspannung:	max. 22	V AC
Betriebsart:	Aussetzbetrieb (0,5 ein / 9 aus)	min
Betriebsspannung der LED:	max. 250	mA
Gewicht:	0,69	kg
Abmessungen (Breite/Höhe/Tiefe):	110 x 76 x 175	mm
Drehrichtung:	Rechts- / Linkslauf	
Schallpegel:	< 40	dBa
Instrumentenanschluss:	ISO 3964	
Schutzklasse:	Teil von Klasse I	
Überspannungskategorie:	II	
Verschmutzungsgrad:	P2	
Geräteklassifikation (EN 60601):	Typ B	
Schutzart:	IP 20	

Netzteil

Nennspannung:	100 – 240	V AC
Nennleistung:	50 / 60	Hz
Stromverbrauch:	120	VA
Betriebsart:	Aussetzbetrieb (0,5 ein / 9 aus)	min
Gewicht:	0,57	kg
Abmessungen (Breite/Höhe/Tiefe):	73 x 41 x 175	mm
Schutzklasse:	I	
Überspannungskategorie:	II	
Verschmutzungsgrad:	P2	
Schutzart:	IP 40	

Medienversorgungsdaten zum Steuergerät

Systemdruck:	1,8 – 4,0	bar
Sprühdruck:	1,0 – 2,5	bar
Sprühwasser:	0,8 – 2,0	bar
Luftanforderungen:	Trocken, ölfrei, schmutzfrei, nicht kontaminiert, gemäß ISO 7494-2	
Luftfilter:	50	µm
Wasserqualität:	Trinkwasser	
pH-Wert:	7,2 – 7,8	
Bauseitige Wasserfilterung:	80	µm

7 Technische Daten

Empfohlene Einstellungen

Systemdruck:	3,0	bar
Sprayluft:	1,0	bar
Spraywasser:	0,8	bar

Umgebungsbedingungen

Aufstellort:	Zulässig in Innenräumen	
Umgebungstemperatur:	10 – 40	°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 – 75	%
max. Betriebshöhe über NN:	2.000	m

Lager- und Transportbedingungen

Gefährdung bei Inbetriebnahme des Medizinprodukts nach stark gekühlter Lagerung. Hierbei kann es zu einem Funktionsausfall am Medizinprodukt kommen.
Stark gekühlte Produkte sind vor Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 – 25 °C zu bringen.

Umgebungstemperatur:	-30 bis 70	°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 – 95	%
Luftdruck:	700 – 1.060	hPa

Vor Nässe schützen!

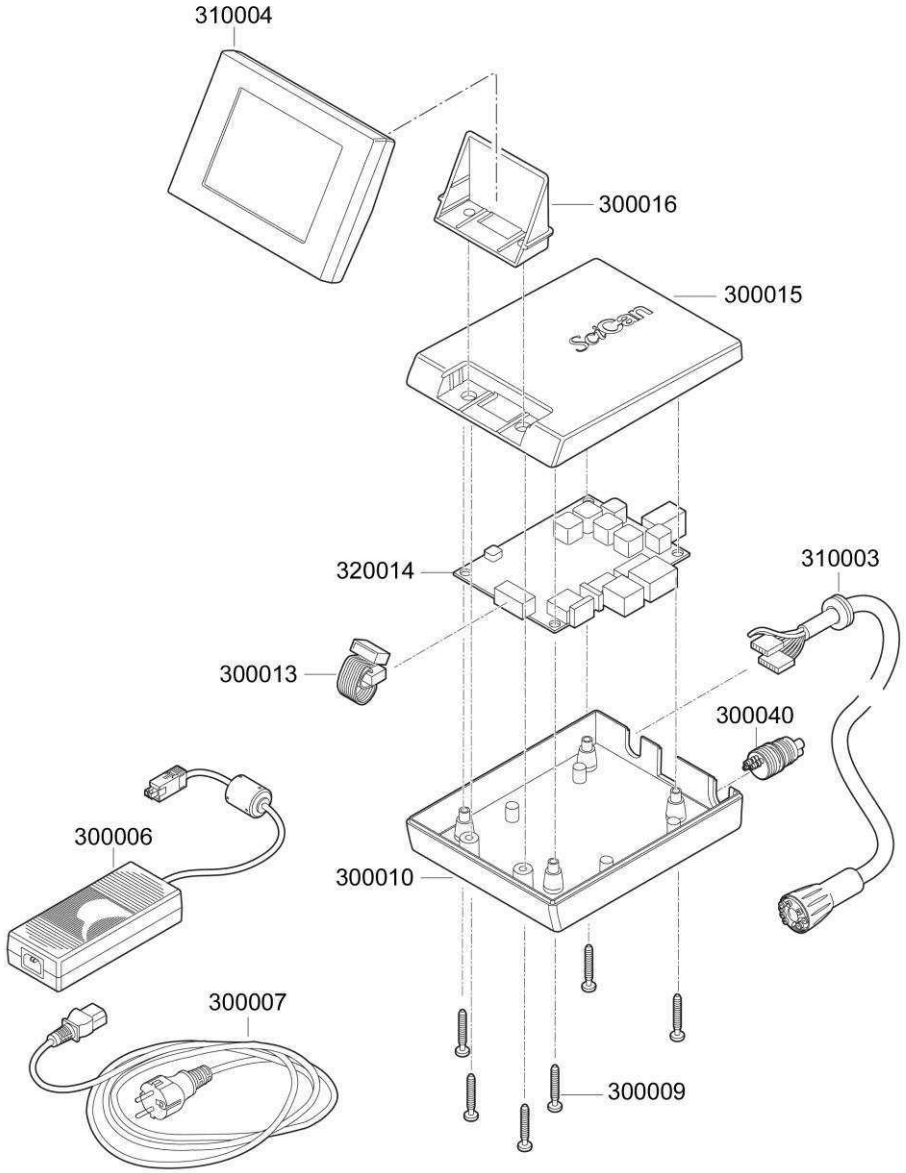
Technische Änderungen vorbehalten.

Typenschild

Die Erklärungen der Symbole sind beschrieben in Kapitel 1 Wichtige Hinweise

8 Ersatzteile

Ersatzteile



9 Garantie

Eingeschränkte Garantie

SciCan Ltd. garantiert für einen Zeitraum von drei Jahren, dass die **E-STAT*IS* Advantage** ab dem Tag der Herstellung durch **SciCan** und im Neu- und nicht gebrauchten Zustand bei normalem Gebrauch nicht auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehlern, die nicht auf offensichtlichen Missbrauch, falsche Anwendung oder Unglücksfälle zurückzuführen sind, ausfallen wird.

Die dreijährige Garantie gilt für die Funktionsfähigkeit aller Teile des Geräts, vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß der im Benutzerhandbuch enthaltenen Beschreibung genutzt und gewartet.

Im Falle eines Ausfalles, der während der Garantiezeit auf solche Defekte zurückzuführen ist, besteht die einzige Verpflichtung von **SciCan** nach eigenem Ermessen in der kostenlosen Reparatur oder im unentgeltlichen Ersatz jeglicher defekter Teile (mit Ausnahme von O-Ringen und Dichtungen), vorausgesetzt, dass **SciCan** innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten einer solchen Störung schriftlich benachrichtigt wird und dass die defekten Teile außerdem frachtfrei an **SciCan** zurückgesendet werden.

Diese Garantie gilt als vereinbart, wenn dem Produkt die Originalrechnung des autorisierten **SciCan**-Händlers beiliegt und diese Rechnung den Artikel durch seine Artikelnummer kennzeichnet und sowie einen eindeutigen Beleg des Kaufdatums aufweist. Keine andere Art von Beleg ist akzeptabel. Nach Ablauf von drei Jahren gelten alle von **SciCan** gegebenen Garantien und anderen Verpflichtungen bezüglich der Qualität des Produktes als endgültig erfüllt. Somit endet jegliche Haftung, und gerichtliche Schritte wegen Verstoßes gegen eine solche Garantie oder Verpflichtung dürfen hiernach nicht mehr gegen **SciCan** eingeleitet werden.

Jegliche ausdrückliche Garantie, die hier nicht gegeben wird, und jegliche implizierte Garantie oder Darstellung hinsichtlich der Leistungsfähigkeit sowie jegliche Rechtsmittel bei Vertragsbruch, die abgesehen von dieser Bestimmung durch Andeutung, Gesetzesauslegung, Handelsbrauch oder -sitte, einschließlich jeglicher implizierter Garantie hinsichtlich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf ein oder alle von **SciCan** hergestellten Produkte entstehen könnten, werden von **SciCan** ausgeschlossen und abgelehnt. Falls Sie mehr über unsere Produkte und Fähigkeiten erfahren wollen, besuchen Sie die **SciCan**-Webseite unter **www.scican.com**.

Gebrauchsanweisungen in weiteren Sprachen sind verfügbar unter: www.scican.com

(en = translation / fr = traduction / de = Original)